Fuente : Diario Oficial de la Federación

Fecha de publicación: 17 de Julio de 2003

Fecha de aclaración: 20 de Enero de 2004

NOM-036-SSA2-2002

NORMA OFICIAL MEXICANA, PREVENCION Y CONTROL DE ENFERMEDADES. APLICACION DE VACUNAS, TOXOIDES, SUEROS, ANTITOXINAS E INMUNOGLOBULINAS EN EL HUMANO.

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

ROBERTO TAPIA CONYER, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XV, 13, apartado A), fracción I, 133 fracción I, 134, 135, 139 fracción IV, 144 y 145 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 7 fracciones V, XVI y XIX y 38 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 17 de agosto de 2000, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Coordinación de Vigilancia Epidemiológica presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 21 de febrero de 2001, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.

Que las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-036-SSA2-2002, PREVENCION Y CONTROL DE ENFERMEDADES. APLICACION DE VACUNAS, TOXOIDES, SUEROS, 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 Protección de la Salud.
Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia.
Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH/SIDA.
Consejo Nacional Contra las Adicciones.
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Dirección General de Calidad y Educación en Salud.
Dirección General de Equidad y Desarrollo en Salud.
Dirección General de Información y Evaluación del Desempeño.
Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud.
Laboratorio Nacional de Salud Pública.
Dirección General de Promoción de la Salud.
Dirección General de Salud Reproductiva.
Dirección General Adjunta de Epidemiología.
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.
Hospital Infantil de México.
Coordinación General de los Institutos Nacionales de Salud.
Instituto Nacional de Cancerología.

Instituto Nacional de Cardiología “Dr. Ignacio Chávez”.
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y de la Nutrición “Dr. Salvador Zubirán”.
Instituto Nacional de Pediatría.
Instituto Nacional de Perinatología.
Instituto Nacional de Salud Pública.

CONSEJO NACIONAL DE VACUNACION.

SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES.
Dirección General de Medicina Preventiva en el Transporte.

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL.
Dirección General de Sanidad Militar.

SECRETARIA DE MARINA.
Dirección General de Sanidad Naval.

PETROLEOS MEXICANOS.
Gerencia de Servicios Médicos.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
Régimen Obligatorio.
Régimen de Solidaridad Social.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.
Subdirección General Médica.

INSTITUTO NACIONAL INDIGENISTA.
Subdirección de Salud y Bienestar Social.

ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD.

FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA EN MEXICO.

SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA.

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA.

ASOCIACION MEXICANA DE INFECTOLOGIA Y MICROBIOLOGIA CLINICA.

ASOCIACION MEXICANA DE INMUNOLOGIA.

LABORATORIOS DE BIOLOGICOS Y REACTIVOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Disposiciones generales
6. Vacunas del esquema de vacunación universal
7. Vacunas no incluidas en el esquema de vacunación universal
8. Sueros
9. Antitoxinas
10. Inmunoglobulinas
11. Control de casos y brotes
12. Manejo y conservación de las vacunas
13. Cartilla Nacional de Vacunación y comprobantes de vacunación

14. Vacunación a grupos de población cautiva

15. Eventos temporalmente asociados a la vacunación

16. Bibliografía

17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

18. Observancia de la Norma

19. Vigencia de la Norma

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, Antitoxinas e Inmunoglobulinas, con base en lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud.

La presente Norma Oficial Mexicana considera todas las vacunas que actualmente se aplican en el país de manera universal a toda la población y también a aquellas que es posible ingresen como elementos de apoyo a 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 Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos 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 Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para todas las instituciones que prestan servicios de atención médica de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud y aquellas otras organizaciones que aplican biológicos y participan en la promoción, difusión e información sobre vacunas al público en general.

2. Referencias

2.1 NOM-006-SSA2-1993, Para la Prevención y Control de la Tuberculosis en la Atención Primaria a la Salud.

2.2 NOM-007-SSA2-1993, Para la Atención de la Mujer durante el Embarazo, Parto y Puerperio, y del Recién Nacido.

2.3 NOM-010-SSA2-1993, Para la Prevención y Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

2.4 NOM-011-SSA2-1993, Para la Prevención y Control de la Rabia.

2.5 NOM-016-SSA2-1994, Para la Vigilancia, Prevención, Control, Manejo y Tratamiento del Cólera.

2.6 NOM-017-SSA2-1994, Para la Vigilancia Epidemiológica.

2.7 NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico- infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

2.8 NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

2.9 NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño.

3. Definiciones

Para los efectos de esta Norma, se entiende por:

3.1 Anticuerpo, a la molécula proteica (inmunoglobulina) producida por las células plasmáticas en respuesta a la estimulación de un antígeno. Cada anticuerpo es capaz de unirse específicamente con el antígeno que ha inducido su formación.

3.2 Antígeno, a cualquier molécula o fracción de la misma capaz de ser reconocida por un anticuerpo o receptor de células T. La mayoría de los antígenos son inmunógenos, es decir, tienen la capacidad de generar una respuesta de anticuerpo.

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

3.4 Brote, a la ocurrencia de dos o más casos 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.

3.5 Cartilla Nacional de Vacunación, al documento gratuito, único e individual, oficialmente válido para toda la República Mexicana que se utiliza para el registro y control de las acciones de vacunación, así como del peso y la talla en la población menor de 20 años de edad. En su distribución participan las unidades operativas del Sistema Nacional de Salud y las Oficialías o Juzgados del Registro Civil.

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

3.7 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, peso, talla y otras acciones, que realizan las instituciones del Sistema Nacional de Salud en beneficio de la población menor de ocho años, y de las embarazadas que residen en el área geográfica de su responsabilidad.

3.8 Control, a la aplicación de medidas para la disminución de la incidencia, en casos de enfermedad.

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

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

3.11 Esquema básico de vacunación, al esquema de vacunación orientado a la aplicación, en menores de cinco años de edad, de ocho dosis de vacunas para la prevención de diez enfermedades: poliomielitis con tres dosis de la vacuna VOP tipo Sabin; formas graves de tuberculosis con una dosis de BCG; tétanos, difteria, tos ferina, infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b y Hepatitis B con tres dosis de la vacuna Pentavalente (DPT+HB+Hib), y sarampión, rubéola y parotiditis, con una dosis de triple viral (SRP).

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

3.13 Eventos graves temporalmente asociados a la vacunación, a las manifestaciones clínicas que ponen en riesgo la vida del paciente, o cuyas secuelas afectan la capacidad funcional del individuo, incluyendo en su caso, las defunciones.

3.14 Eventos leves temporalmente asociados a la vacunación, a las manifestaciones clínicas locales en el sitio de aplicación de las vacunas y a las sistémicas que se tratan en forma ambulatoria y no dejan secuelas.

3.15 Eventos moderados temporalmente asociados a la vacunación, a las manifestaciones clínicas que, aun cuando requieren hospitalización, no ponen en riesgo la vida del paciente, o las secuelas presentadas no afectan la capacidad funcional del individuo.

3.16 Eventos temporalmente asociados a la vacunación, a todas aquellas 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 puede ser hasta de 75 días y para la vacuna BCG, de hasta seis meses).

3.17 Fiebre, a la elevación de la temperatura corporal, por arriba de 38.0°C.

3.18 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 etáreo.

3.19 Grupo de 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.

3.20 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 de su caducidad.

3.21 Inmunidad, al estado biológico del organismo capaz de resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños; sin embargo, en ocasiones el organismo también actúa contra sustancias propias.

3.22 Inmunidad activa, a la protección de un individuo susceptible a una enfermedad transmisible, mediante la aplicación de una vacuna o toxoide.

3.23 Inmunidad adquirida, a cualquier forma de inmunidad no innata, que se adquiere a lo largo de la vida. Puede ser natural o artificial, e inducida activa o pasivamente.

3.24 Inmunidad pasiva, a la forma de inmunidad adquirida, debida a la acción de los anticuerpos transmitidos en forma natural a través de la placenta de la madre al feto, a través del calostro de la madre al lactante o bien artificialmente por inyección de sueros como tratamiento profiláctico de alguna enfermedad. La inmunidad pasiva no es permanente ni dura tanto tiempo como la activa.

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

3.26 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.

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

3.28 Red o cadena de frío, al sistema logístico que comprende al personal, al equipo y a los procedimientos para almacenar, transportar y mantener las vacunas a temperaturas adecuadas, desde el lugar de su fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población sujeta al Programa.

3.29 Sistema Nacional de Salud, al conjunto constituido por las dependencias e instituciones de la Administración Pública, tanto federal como local, y por las personas físicas o morales de los sectores social y privado que prestan servicios de salud, así como por los mecanismos establecidos para la coordinación de acciones. Tiene por objeto dar cumplimiento al derecho de protección a la salud.

3.30 Sueros, a los productos de origen animal derivados de la sangre del caballo u otras especies.

3.31 Susceptible, al individuo que tiene el riesgo de contraer alguna enfermedad evitable por vacunación, porque, de acuerdo con su edad cronológica u ocupación, no ha completado su esquema de vacunación y no ha enfermado de dichos padecimientos.

3.32 Toxoide, a la toxina que ha sido tratada con productos químicos o calor, a fin de perder su efecto tóxico, pero que conserva su inmunogenicidad.

3.33 Vacuna, suspensión de microorganismos vivos atenuados, inactivados o sus fracciones, que son aplicados a individuos con el objeto de inducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente.

3.34 Vacunación, a la aplicación de un producto inmunizante a un organismo, con objeto de protegerlo contra el riesgo de una enfermedad determinada.

3.35 Vacunación universal, a la política sanitaria que tiene como objetivo lograr la protección de toda la población del país mediante la aplicación del esquema completo de vacunación. Establece los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación y la erradicación de enfermedades evitables por vacunación.

3.36 Vida útil de los biológicos, al periodo de vigencia de los biológicos determinado 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 ACIP	Comité Asesor en Prácticas de Inmunizaciones.
4.4 ADN	Acido desoxirribonucleico.
4.5 AgsHB	Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.
4.6 BCG	Bacilo de Calmette y Guérin (Vacuna contra la tuberculosis).
4.7 c.b.p.	Cantidad bastante para.
4.8 CURP	Clave Unica del Registro de Población.
4.9 $DICC_{50}$	Dosis infectante en cultivo celular 50.
4.10 DPT	Vacuna triple bacteriana, contra difteria, tos ferina y tétanos.
4.11 DPaT	Vacuna acelular contra difteria, tos ferina y tétanos.
4.12 DPT+HB+Hib	Vacuna pentavalente, contra difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b.
4.13 DT	Toxoide doble, contra difteria y tétanos, para uso en menores de cinco años.
4.14 g	Gramo.
4.15 HCDV	Vacuna de células diploides humanas.
4.16 kg	Kilogramo.

4.17 Lf	Límite de floculación.
4.18 log_{10}	Logaritmo en base diez.
4.19 ml	Mililitro.
4.20 mg	Miligramo.
4.21 OMS	Organización Mundial de la Salud.
4.22 OPS	Organización Panamericana de la Salud.
4.23 PCEC	Células de embrión de pollo purificadas.
4.24 PFA	Parálisis flácida aguda.
4.25 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.
4.26 PVRV	Vacuna producida en células VERO.
4.27 SSA	Secretaría de Salud.
4.28 SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida.
4.29 SR	Vacuna doble viral, contra sarampión y rubéola.
4.30 SRP	Vacuna triple viral, contra sarampión, rubéola y parotiditis.
4.31 Td	Toxoide doble contra el tétanos y la difteria.
4.32 UFC	Unidades formadoras de colonias.
4.33 UFP	Unidades formadoras de placas.
4.34 U.I.	Unidades internacionales.
4.35 UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia.
4.36 U.O.	Unidades de opacidad.
4.37 VHB	Virus de hepatitis B.
4.38 VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana.
4.39 VIP	Vacuna inactivada de poliovirus.
4.40 VIPe o VIP-Ep	Vacuna inactivada de poliovirus de potencia incrementada.
4.41 VOP	Vacuna oral de poliovirus atenuados.

5. Disposiciones generales

5.1 Las vacunas que deberán ser aplicadas rutinariamente en el país, son:

5.1.1 Las vacunas incluidas en el esquema de vacunación universal:

5.1.1.1 Vacuna BCG, antituberculosa;

5.1.1.2 Vacuna tipo Sabin (VOP), antipoliomielítica;

5.1.1.3 Vacuna DPT+HB+Hib, contra difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b;

5.1.1.4 Vacuna SRP, contra sarampión, rubéola y parotiditis;

5.1.1.5 Vacuna DPT, contra difteria, tos ferina y tétanos;

5.1.1.6 Vacuna SR contra el sarampión y rubéola;

5.1.1.7 Toxoides DT; Td, contra difteria y tétanos;

5.1.1.8 Vacuna contra hepatitis B (recombinante);

5.1.1.9 Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b;

5.1.1.10 Vacuna contra Influenza;

5.1.1.11 Vacuna contra neumococo (23 serotipos);

5.1.2 Vacunas no incluidas en el esquema de vacunación universal, no son de uso generalizado y previenen las siguientes enfermedades:

5.1.2.1 Vacuna tipo Salk (VIP) contra la poliomielitis;

5.1.2.2 Vacuna contra neumococo (7 serotipos);

5.1.2.3 Vacuna contra la hepatitis A;

5.1.2.4 Vacuna acelular, contra difteria, tos ferina y tétanos;

5.1.2.5 Vacuna contra varicela zóster;

5.1.2.6 Vacuna contra el sarampión;

5.1.2.7 Vacuna contra la rubéola;

5.1.2.8 Vacuna contra la parotiditis;

5.1.2.9 Vacuna parenteral contra el cólera;

5.1.2.10 Vacuna oral contra el cólera;

5.1.2.11 Vacuna contra la fiebre amarilla;

5.1.2.12 Vacuna parenteral contra la fiebre tifoidea;

5.1.2.13 Vacuna oral contra la fiebre tifoidea;

5.1.2.14 Vacunas antirrábicas para uso humano y las que surjan y sean susceptibles de incorporarse a los programas de vacunación.

5.1.3 Todas las vacunas deben ser aplicadas por personal capacitado, mismo que deberá entregar a cada beneficiario el comprobante específico o la Cartilla 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.

5.1.4 Todas las vacunas que se apliquen en el territorio nacional, de origen mexicano o extranjero, deberán cumplir con las especificaciones de calidad señaladas en cada caso por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.

5.1.5 El esquema básico de vacunación debe completarse: en los niños a los doce meses de edad; cuando esto no sea posible, se ampliará el periodo de vacunación, hasta los cuatro años con once meses de edad.

5.1.6 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.

5.1.7 En los adultos mayores de 60 años, se debe aplicar una dosis de antineumocóccica con refuerzos cada cinco años y una dosis anual de la vacuna contra la influenza viral.

5.1.8 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.

5.1.9 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-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, a fin de evitar que contaminen el ambiente.

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

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

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

5.1.10.3 Fábricas, empresas e instituciones públicas;

5.1.10.4 Campos de refugiados, jornaleros, grupos de migrantes, personal militar, y

5.1.10.5 Hospitales y centros de atención para enfermos psiquiátricos.

6. Vacunas del Esquema de Vacunación Universal

6.1 Vacuna BCG, contra la tuberculosis;

6.1.1 La vacuna BCG se utiliza en la prevención de las formas graves de tuberculosis, principalmente la tuberculosis meníngea y la miliar. Produce inmunidad relativa y disminuye la incidencia de las otras formas de la enfermedad. Se

elabora con bacilos (*Mycobacterium bovis*) vivos atenuados (bacilo de Calmette y Guérin). Cada dosis de 0.1 ml de vacuna reconstituida contiene: Cepa francesa 1173P2 de 200,000 a 500,000 UFC; o Cepa Danesa 1331 de 200,000 a 300,000 UFC; o Cepa Glaxo 1077 (semilla Mérieux) de 800,000 a 3´200,000 UFC; o Cepa Tokio 172 de 200,000 a 3'000,000 UFC; o Cepa Montreal de 200,000 a 3'200,000 UFC;

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

6.1.3 Administración: intradérmica, se debe aplicar en la región deltoidea del brazo derecho; en aquellos casos en que por razones epidemiológicas se requiera de una revacunación, la dosis se aplicará en el mismo brazo, a un lado de la cicatriz anterior, sin prueba tuberculínica previa, sola o simultáneamente con otras vacunas;

6.1.4 Grupo de edad: se debe vacunar a todos los niños recién nacidos o en el primer contacto con los servicios de salud antes del año de edad. Todo niño vacunado al nacer, o antes de cumplir un año de edad, puede ser revacunado al ingresar a la escuela primaria, la revacunación será por indicaciones epidemiológicas y bajo responsabilidad médica.

6.1.5 Esquema: dosis única;

6.1.6 Dosis: 0.1 ml;

6.1.7 Contraindicaciones: no debe aplicarse a niños con peso inferior a 2 kg, o con lesiones cutáneas en el sitio de aplicación, a personas inmunodeprimidas por enfermedad o por tratamiento, excepto infección por VIH en estado asintomático; tampoco se deberá aplicar en caso de padecimientos febriles (más de 38.5°C). Las personas que hayan recibido transfusiones, o inmunoglobulina, esperarán cuando menos tres meses para ser vacunadas. No aplicar durante el embarazo.

6.2 Vacuna tipo Sabin (VOP), antipoliomielítica;

6.2.1 La vacuna que se utiliza en México para prevenir la poliomielitis, es la oral de poliovirus atenuados tipo Sabin, conocida también como VOP. Cada dosis de 0.1 ml contiene al menos 1'000,000 $DICC_{50}$ de poliovirus atenuados tipo I; 100,000 $DICC_{50}$ del tipo II y 600,000 $DICC_{50}$ del tipo III;

6.2.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra poliomielitis;

6.2.3 Administración: oral;

6.2.4 Grupo de edad: suministrar a todos los niños menores de cinco años, y personas mayores de esta edad en caso de riesgo epidemiológico;

6.2.5 Esquema: al menos tres dosis, con intervalo de dos meses entre cada una, aplicándose la primera a los dos meses de edad, la segunda a los cuatro y la tercera a los seis. Se aplicarán dosis adicionales a los niños menores de cinco años, de conformidad con los Programas Nacionales de Salud;

6.2.6 Dosis: 0.1 ml, dos gotas;

6.2.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias; en caso de infección por VIH asintomático, no está contraindicada por la OMS, pero se recomienda la aplicación de vacuna Salk, 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 enfermedades inmunodeficientes o bajo tratamiento con inmunosupresores, o en niños con reacciones alérgicas a dosis anteriores, las personas que hayan recibido transfusiones, o inmunoglobulina, esperarán cuando menos tres meses para ser vacunadas;

6.3 Vacuna Pentavalente (DPT+HB+Hib), contra la difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b;

6.3.1 La vacuna que se utiliza para prevenir difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b, es la DPT+HB+Hib. Cada dosis de 0.5 ml contendrá no menos de 30 U.I. de toxoide diftérico, no menos de 60 U.I. de toxoide tetánico, no menos de 4 U.I. de *Bordetella pertussis* inactivada, adsorbida en gel de sales de aluminio y 10 μg de proteína del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B recombinante. Asimismo cada dosis deberá contener no menos de 10 μg de polisacárido capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b, unido por covalencia a toxoide tetánico 30 μg;

6.3.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b;

6.3.3 Administración: intramuscular profunda, aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo en los menores de un año; en el cuadrante superior externo del glúteo o en la región deltoidea, si es mayor de un año de edad;

6.3.4 Grupo de edad: se debe vacunar a niños menores de cinco años;

6.3.5 Esquema: tres dosis, con intervalo de dos meses entre cada una; la primera, a los dos meses de edad, la segunda a los cuatro y la tercera los seis;

6.3.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida;

6.3.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático; padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), enfermedades graves con o sin fiebre, o aquellas que involucren daño cerebral, cuadros convulsivos o alteraciones neurológicas sin tratamiento o en progresión (el daño cerebral previo no la contraindica). Tampoco se administrará a niños con historia personal de convulsiones u otros eventos graves (encefalopatía) temporalmente asociados a dosis previas de la vacuna. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

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

6.4.1 La vacuna que se utiliza para prevenir el sarampión, rubéola y parotiditis es la SRP. Cada dosis de 0.5 ml debe contener:

6.4.1.1 Virus atenuados de sarampión, de las cepas Edmonston-Zagreb (cultivado en células diploides humanas), o cepa Edmonston-Enders, o cepa Schwarz (cultivados en fibroblastos de embrión de pollo); no menos de 3.0 $\log_{10}$ $DICC_{50}$ y no más 4.5 $\log_{10}$ $DICC_{50}$;

6.4.1.2 Virus atenuados de rubéola cepa Wistar RA 27/3 cultivados en células diploides humanas MRC-5 o WI-38; no menos de 3.0 $\log_{10}$ $DICC_{50}$;

6.4.1.3 Virus atenuados de la parotiditis cultivados en huevo embrionario de gallina o en células diploides, de las cepas Rubini, o cepa Leningrad-Zagreb, o cepa Jeryl Lynn, o cepa Urabe AM-9, RIT 4385; no menos de 3.7 $\log_{10}$ $DICC_{50}$ a excepción de la cepa Jeryl Lynn que debe contener no menos de 4.3 $\log_{10}$ $DICC_{50}$;

6.4.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra sarampión, rubéola y parotiditis;

6.4.3 Administración: subcutánea, aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo;

6.4.4 Grupo de edad: se debe vacunar a todos los niños de uno a seis años, o personas mayores hasta los doce años de edad en circunstancias de riesgo epidemiológico;

6.4.5 Esquema: dos dosis de vacuna; la primera a los doce meses de edad; cuando esto no sea posible, el periodo se ampliará hasta los cuatro años y, la segunda, al cumplir los seis años o ingresar a la escuela primaria;

6.4.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida;

6.4.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias que incluye a pacientes con enfermedades hematooncológicas en quimio o radioterapia, excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles (temperatura superior a 38.5°C), enfermedades graves o neurológicas, como hidrocefalia, tumores del sistema nervioso central o cuadros convulsivos sin tratamiento. 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.

6.5 Vacuna DPT, contra difteria, tos ferina y tétanos

6.5.1 La vacuna que se utiliza para prevenir la difteria, tos ferina y tétanos es la DPT. Cada dosis de 0.5 ml contiene no más de 30 Lf de toxoide diftérico, no más de 25 Lf de toxoide tetánico y no más de 15 UO de *Bordetella pertussis* adsorbidas en gel de sales de aluminio;

6.5.2 Indicaciones: para la inmunización activa de refuerzo contra difteria, tos ferina y tétanos;

6.5.3 Administración: intramuscular profunda, aplicar en el cuadrante superior externo del glúteo o región deltoidea;

6.5.4 Grupo de edad: se debe vacunar a niños de dos a cuatro años;

6.5.5 Esquema: en niños con tres dosis de vacuna pentavalente, se aplican dos refuerzos: el primero, a los dos años y el segundo a los cuatro años de edad;

6.5.6 Dosis: 0.5 ml;

6.5.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático, padecimientos agudos febriles

(superiores a 38.5°C), enfermedades graves con o sin fiebre, o aquellas que involucren daño cerebral, cuadros convulsivos o alteraciones neurológicas sin tratamiento o en progresión (el daño cerebral previo no la contraindica). Tampoco se administrará a niños con historia personal de convulsiones u otros eventos clínicos graves (encefalopatía) temporalmente asociados a dosis previas de la vacuna. Las personas transfundidas, o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

6.6 Vacuna Doble viral (SR) contra el sarampión y rubéola.

6.6.1 La vacuna que se utiliza para prevenir el sarampión y la rubéola es la SR. Cada dosis de 0.5 ml debe contener;

6.6.1.1 Virus atenuados de sarampión, de las cepas Edmonston-Zagreb (cultivado en células diploides humanas), o cepa Edmonston-Enders, o cepa Schwarz (cultivados en fibroblastos de embrión de pollo); no menos de 3.0 $\log_{10}$ $DICC_{50}$ y no más 4.5 $\log_{10}$ $DICC_{50}$;

6.6.1.2 Virus atenuados de rubéola cepa Wistar RA 27/3 cultivado en células diploides humanas MRC-5 o WI-38; no menos de 3.0 $\log_{10}$ $DICC_{50}$;

6.6.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra el sarampión y la rubéola;

6.6.3 Administración: subcutánea, aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo;

6.6.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe vacunar a partir del año de edad bajo condiciones particulares de riesgo de epidemias (acumulación de susceptibles equivalente a una cohorte de nacimientos); o durante epidemias; mujeres en edad fértil no embarazadas y mujeres en posparto inmediato; adultos en riesgo epidemiológico: trabajadores de la salud, estudiantes de enseñanza media y superior, empleados del ejército y la armada, prestadores de servicios turísticos, asimismo, personas en riesgo epidemiológico y seropositivos al VIH que aún no desarrollan el cuadro clínico del SIDA;

6.6.5 Esquema: dosis única;

6.6.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida;

6.6.7 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 y cuadros convulsivos sin tratamiento. 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;

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

6.7 Toxoides DT; Td, contra difteria y tétanos.

6.7.1 Toxoide DT: Cada dosis de 0.5 ml contendrá no más de 20 Lf de toxoide diftérico; no más de 20 Lf de toxoide tetánico adsorbidas en gel de sales de aluminio;

6.7.1.1 Indicaciones: para la inmunización activa contra difteria y tétanos;

6.7.1.2 Administración: intramuscular profunda, aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo en los menores de un año; en la región deltoidea o en el cuadrante superior externo del glúteo, si es mayor de un año de edad;

6.7.1.3 Grupo de edad: se debe vacunar a niños menores de cinco años;

6.7.1.4 Esquema: se debe aplicar en menores de cinco años de edad, que presentan contraindicaciones a la fracción pertussis de la vacuna DPT+HB+Hib o DPT; el esquema es el mismo que el de la DPT+HB+Hib. Si los niños han recibido una o más dosis de DPT+HB+Hib o DPT, se administrarán las dosis de DT hasta completar el esquema establecido;

6.7.1.5 Dosis: 0.5 ml;

6.7.1.6 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático, 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.

6.7.2 Toxoide Td: Cada dosis de 0.5 ml contiene un máximo de 5 Lf de toxoide diftérico; no más de 20 Lf de toxoide tetánico adsorbidos en gel de sales de aluminio;

6.7.2.1 Indicaciones: para la inmunización activa contra difteria y tétanos;

6.7.2.2 Administración: intramuscular profunda, aplicar en la región deltoidea o en el cuadrante superior externo del glúteo;

6.7.2.3 Grupo de edad: se debe vacunar a personas mayores de cinco años;

6.7.2.4 Esquema: se debe utilizar en personas mayores de cinco años de edad; las personas que completaron su esquema con DPT+HB+Hib o DPT recibirán una dosis cada diez años. Las no vacunadas, o con esquema incompleto de DPT+HB+Hib o DPT, recibirán al menos dos dosis, con intervalo de cuatro a ocho semanas entre cada una y revacunación cada diez años, salvo situaciones especiales. En las mujeres embarazadas, la vacuna se debe aplicar en cualquier edad gestacional, de preferencia en el primer contacto con los servicios de salud; aplicar al menos dos dosis, con intervalo de cuatro a ocho semanas entre cada una, posteriormente una dosis de refuerzo con cada embarazo hasta completar cinco dosis y revacunación cada diez años; podrá revacunarse cada 5 años en zonas de alta endemia tetanígena;

6.7.2.5 Dosis: 0.5 ml;

6.7.2.6 Contraindicaciones: no suministrar a personas con hipersensibilidad a algún componente de la vacuna, inmunodeficiencias, excepto infección por VIH en estado asintomático padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C) y enfermedades graves. Cuando exista historia de reacción grave de hipersensibilidad o eventos neurológicos relacionados con la aplicación de una dosis previa. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deberán esperar tres meses para ser vacunadas, salvo en aquellos casos de traumatismos con heridas expuestas ya que puede aplicarse simultáneamente con antitoxina, independientemente de transfusión o aplicación de inmunoglobulinas.

6.8 Vacuna contra hepatitis B (recombinante).

6.8.1 Preparación purificada del antígeno de superficie del virus de la hepatitis (AgsHB), producida con técnica de ácido desoxirribonucleico recombinante en células procarióticas o eucarióticas, a partir del cultivo de una levadura, transformada por la inserción en su genoma del gen que codifica para el antígeno de superficie viral, cada 1.0 ml contiene 20 µg de antígeno de superficie ADN recombinante del VHB (AgsHB);

6.8.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por 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;

6.8.3 Administración: intramuscular profunda, aplicar en la cara anterolateral externa del muslo en los menores de un año, si es mayor de un año de edad, en la región deltoidea o en el cuadrante superior externo del glúteo;

6.8.4 Grupos de edad y de riesgo: se puede aplicar la vacuna desde el nacimiento; se debe vacunar a trabajadores de la salud en contacto directo con sangre, hemoderivados y líquidos corporales; pacientes hemodializados y receptores de factores VIII o IX; hijos de madres seropositivas al VHB; hombres y mujeres con múltiples parejas sexuales; convivientes con personas seropositivas al VHB; grupos de población cautiva; trabajadores de los servicios de seguridad pública; usuarios de drogas intravenosas y viajeros a sitios de alta endemia;

6.8.5 Esquema de Vacunación: personas que no recibieron vacuna pentavalente: dos dosis separadas por un mínimo de 4 semanas. Niños recién nacidos: cuando las madres son portadoras del virus de la Hepatitis B; dos dosis separadas por un mínimo de 4 semanas y posteriormente iniciar vacuna pentavalente. En pacientes con hemodiálisis se recomiendan dos dosis con un mes de intervalo entre la primera y la segunda y una dosis de refuerzo un año después;

6.8.6 Dosis: 0.5 ml (10 µg) en niños menores de 11 años de edad; 1.0 ml (20 µg) en personas de 11 años de edad en adelante. Pacientes con insuficiencia renal: niños 1.0 ml (20 µg), adultos 2.0 ml (40 µg);

6.8.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias, (a excepción de la infección por VIH en estado asintomático), estados febriles, infecciones severas, alergia a los componentes de la vacuna incluyendo el timerosal, embarazo y enfermedad grave con o sin fiebre. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

6.9 Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b.

6.9.1 Las vacunas que se utilizan para prevenir las infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* del tipo b (meningoencefalitis, neumonía, epiglotitis, etc.), están elaboradas con polisacáridos del tipo b de la bacteria, unidos a diferentes proteínas acarreadoras, algunas de las cuales son proteínas de membrana externa de *Neisseria meningitidis*, toxoide diftérico y toxoide tetánico. Las vacunas inducen inmunidad solamente contra el polisacárido b de *Haemophilus influenzae* y no contra los acarreadores. Cada 0.5 ml contiene desde 7.5 hasta 25 µg de polisacárido capsular b, del agente;

6.9.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b;

6.9.3 Administración: intramuscular profunda, aplicar en la cara anterolateral externa del muslo en los menores de un año, si es mayor de un año de edad, en la región deltoidea o en el cuadrante superior externo del glúteo;

6.9.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe vacunar a menores de dos años, niños y personas cuyas condiciones de salud predisponen al desarrollo de infecciones por bacterias encapsuladas (disfunción esplénica, esplenectomía, enfermedad de Hodgkin, anemia de células falciformes, neoplasias del sistema hematopoyético o inmunodeficiencias);

6.9.5 Dosis: aplicar en los menores de 12 meses de edad tres dosis de 0.5 ml con un intervalo entre cada una de dos meses, aplicándose idealmente la primera a los dos meses, la segunda a los cuatro y la tercera a los seis meses de edad;

6.9.6 Esquema de Vacunación: en niños que no recibieron vacuna pentavalente: cuando se inicia el esquema de vacunación entre los 12 y 14 meses, sólo se requieren dos dosis, con intervalo entre las mismas de sesenta días; si la vacunación se inicia a partir de los 15 meses de edad, sólo se necesita una dosis. La dosis es única, para personas en riesgo epidemiológico;

6.9.7 Contraindicaciones: no suministrar a embarazadas, personas con fiebre mayor de 38.5°C, o antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

6.10 Vacuna contra Influenza.

6.10.1 Las vacunas que se utilizan para prevenir la influenza contienen comúnmente dos subtipos de virus de influenza A y un subtipo de influenza B recomendadas por la OMS. Los virus son cultivados en embrión de pollo. Las vacunas pueden ser de virus completos inactivados, de virus fraccionados, o de subunidades. En general, cada dosis de vacuna contiene 15 µg de hemaglutinina de cada una de las cepas recomendadas;

6.10.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por virus de la influenza;

6.10.3 Administración: intramuscular, aplicar preferentemente en la región deltoidea del brazo izquierdo;

6.10.4 Grupo de edad y de riesgo: se debe vacunar a partir de los 6 meses de edad; los niños deberán recibir la vacuna fraccionada. Se vacunará preferentemente a personas de 60 años y más, personas con enfermedades crónicas de tipo cardiovascular, pulmonar o renal, metabólicas como diabetes, anemia severa e inmunosupresión por tratamiento o por enfermedad. Recomendable en sujetos con trasplantes;

6.10.5 Esquema: una dosis anual; en los meses previos a cada temporada invernal, la vacuna puede aplicarse simultáneamente con la vacuna antineumocóccica, pero en sitios separados y con diferentes jeringas;

6.10.6 Dosis: 0.5 ml;

6.10.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna (especialmente al tiomersal o timerosal), enfermedades febriles agudas, no aplicarse a personas con antecedentes de alergia a las proteínas del huevo, con fiebre mayor de 38.5°C, enfermedad grave con o sin fiebre y mujeres embarazadas. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

6.11 Vacuna contra neumococo (23 serotipos).

6.11.1 La vacuna que se utiliza para prevenir infecciones por *Streptococcus pneumoniae* contra 23 serotipos: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F (nomenclatura danesa), es una preparación polivalente de polisacáridos capsulares de los serotipos mencionados. Cada dosis de 0.5 ml contiene 25 µg de cada uno de ellos (en total 575 µg), disueltos en solución salina isotónica. Las vacunas contienen en términos generales, aproximadamente el 90% de los serotipos que producen la enfermedad en los distintos países;

6.11.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por Streptococcus pneumoniae (serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F);

6.11.3 Administración: vía subcutánea o intramuscular, aplicar en la región deltoidea;

6.11.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe vacunar a niños mayores de 2 años con enfermedad crónica y riesgo de infección neumocóccica como: anemia de células falciformes, esplenectomizados, estados asociados con inmunodeficiencias, fístulas del canal raquídeo, síndrome nefrótico. Adultos con alto riesgo de infección neumocóccica 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 virus de la inmunodeficiencia humana en estado asintomático. Adultos sanos de 60 años y más;

6.11.5 Esquema: dosis única, con un refuerzo cada 5 años. La vacuna puede aplicarse simultáneamente con la de influenza viral, pero en sitios separados y con jeringas diferentes;

6.11.6 Dosis: 0.5 ml;

6.11.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con hipersensibilidad a algún componente de la vacuna, no aplicarse en pacientes con temperatura mayor a 38.5°C, antecedentes de reacciones severas en dosis previas, no administrarse a niños menores de dos años, no se recomienda la vacunación en mujeres embarazadas. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

7. Vacunas no incluidas en el esquema de vacunación universal

7.1 Vacuna tipo Salk (VIP) contra la poliomielitis.

7.1.1 Esta vacuna es preparada a partir de cepas de los tres serotipos de poliovirus (cepa Mahong para el tipo 1, cepa MEF-I para el tipo 2 y Sabubett para el tipo 3), los virus se cultivan en tejidos de riñón de mono, líneas humanas de células diploides o células Vero. Los poliovirus 1, 2 y 3 se inactivan con formalina y se mezclan en proporción de 20, 2 y 4 unidades de antígeno D, respectivamente. Existe la vacuna VIPe o VIP-Ep elaborada según el método de Van Weezel donde desarrollan las cepas de Salk en grandes fermentadores por medio de técnicas de cultivos de microportadores, lo que hace posible la producción masiva de vacunas. La fórmula contiene 40, 8 y 32 unidades de antígeno D de los poliovirus 1, 2 y 3;

7.1.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la poliomielitis;

7.1.3 Administración: intramuscular profunda, aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo en los menores de un año, si es mayor de un año de edad, en la región deltoidea o en el cuadrante superior externo del glúteo;

7.1.4 Grupo de edad: menores de seis años;

7.1.5 Esquema: 4 dosis de VIP, a los 2 meses de edad, la segunda a los 4, la tercera a los 6 meses y la cuarta entre los 4 a 6 años de edad; adicionalmente se deben aplicar dos dosis de VOP, la primera entre los 12 a 18 meses y la segunda entre los 4 a 6 años;

7.1.6 Dosis: 0.5 ml.

7.1.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, o que presenten reacción alérgica a la estreptomicina, neomicina y polimixina B. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

7.2 Vacuna contra neumococo (7 serotipos).

7.2.1 La vacuna que se utiliza para prevenir infecciones por *Streptococcus pneumoniae* contra siete serotipos: 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, es la vacuna conjugada heptavalente, la cual es una solución estéril de sacáridos de los antígenos capsulares de los serotipos mencionados, conjugados individualmente a la proteína diftérica CRM197. Los polisacáridos individuales se preparan a partir de la purificación del caldo de cultivo para cada serotipo. Cada dosis de 0.5 ml contiene, 2 µg de cada serotipo y aproximadamente 20 µg de proteína diftérica CRM197, 0.5 µg de fosfato de aluminio como adyuvante y 4.5 µg de cloruro de sodio;

7.2.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra infecciones neumocóccicas invasivas causadas por *Streptococcus pneumoniae* serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F;

7.2.3 Administración: intramuscular, en menores de un año de edad en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo, en niños de un año y más en región deltoidea o en el cuadrante superior externo del glúteo;

7.2.4 Grupos de edad y de riesgo: menores de 2 años de edad. Niños con enfermedad crónica y riesgo de infección neumocóccica como: VIH positivos, anemia de células falciformes, esplenectomizados, inmunodeficiencias, fístulas del canal raquídeo, síndrome nefrítico, fibrosis quística y asplenia;

7.2.5 Esquema: tres dosis; a los 2, 4 y 6 meses de edad, y un refuerzo entre los 12 y 15 meses de edad;

7.2.6 Dosis: 0.5 ml;

7.2.7 Contraindicaciones: no suministrar, a personas con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico, no suministrar a personas con inmunodeficiencias, a excepción de la infección por VIH asintomática, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°C), tampoco debe aplicarse a personas que estén recibiendo tratamiento con corticosteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos. No administrarse a mujeres embarazadas. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

7.3 Vacuna contra la hepatitis A.

7.3.1 Existen varios tipos de vacunas contra la hepatitis A, algunas inactivadas y otras de virus atenuados, ambas han mostrado buena inmunogenicidad y tolerancia. Las vacunas de uso común en América corresponden a las cepas vacunales HM 175 y CR-326 F y GBM, cultivadas en células diploides humanas MRC-5, inactivadas con formaldehído y adsorbidas en gel de sales de aluminio como adyuvante. Existe la vacuna combinada de hepatitis A y B de adecuada seguridad y eficacia; actualmente se produce una vacuna inactivada de avanzada tecnología virosómica contra la hepatitis A, en donde los virosomas sirven de adyuvante. Cada dosis de 0.5 ml contiene por lo menos 500 unidades RIA del antígeno del virus de hepatitis A (cepa RG-SB);

7.3.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por virus de la hepatitis A;

7.3.3 Administración: intramuscular, aplicar en región deltoidea o en el cuadrante superior externo del glúteo;

7.3.4 Grupos de edad y de riesgo: niños a partir de los dos años de edad, adolescentes y adultos que vivan en zonas de alta endemia de la enfermedad y en áreas con brotes epidémicos, contactos familiares de un caso, viajeros a zonas endémicas, pacientes con hepatopatía crónica, homosexuales, trabajadores de guarderías, manipuladores de alimentos, trabajadores y personal sanitario o no sanitario de hospitales o centros asistenciales y militares;

7.3.5 Esquema: dos dosis, la primera corresponde al día cero y la segunda a partir de 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;

7.3.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna inactivada en personas de 2 a 18 años de edad y 1 ml en personas de 19 años en adelante. Con la vacuna virosómica se requieren dos dosis de 0.5 ml cada una y se aplica en niños de 2 años en adelante, adolescentes y adultos;

7.3.7 Contraindicaciones: no suministrar a niños menores de 2 años, o personas con sensibilidad a algún componente de la vacuna, fiebre, embarazo y lactancia. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

7.4 Vacuna DPaT.

7.4.1 DPaT: Existe en dos presentaciones: cada dosis de 0.5 ml contiene >30 U.I. de toxoide diftérico, >40 U.I. de toxoide tetánico y el componente acelular de pertussis que contiene: 25 µg de toxina pertussis, 25 µg de hemaglutinina fibrosa y 8 µg de pertactina; adsorbidas en fosfato de aluminio, o la vacuna acelular con cinco componentes contra tos ferina: cada 0.5 ml contiene: toxoide pertúsico 10 µg, hemaglutinina filamentosa 5 µg, fimbrias 5 µg, pertactina 3 µg y toxoide diftérico >30 U.I., toxoide tetánico >40 U.I., absorbidos en sales de aluminio 0.33 mg, contiene fenoxi-etanol 0.6% ±0.1% v/v como agente de conservación;

7.4.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra difteria, tos ferina y tétanos;

7.4.3 Administración: intramuscular, en menores de un año de edad en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo, en niños de un año y más en región deltoidea o en el cuadrante superior externo del glúteo;

7.4.4 Grupo de edad: en lactantes a partir de los 2 meses de edad;

7.4.5 Esquema: tres dosis, con un intervalo de dos meses entre cada una, a los 2, 4 y 6 meses de edad, en niños con tres dosis de vacuna pentavalente, se aplican dos refuerzos: el primero, a los dos años y el segundo a los cuatro años de edad;

7.4.6 Dosis: 0.5 ml;

7.4.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con inmunodeficiencias, a excepción de la infección por VIH asintomática, padecimientos agudos febriles (superiores a 38.5°), enfermedades graves con o sin fiebre, o aquellas que involucren daño cerebral, cuadros convulsivos o alteraciones neurológicas sin tratamiento o en progresión (el daño cerebral previo no la contraindica). Tampoco se administrará a niños con historia personal de convulsiones u otros eventos clínicos graves (encefalopatía) temporalmente asociados a dosis previas de la vacuna. Las personas transfundidas, o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

7.5 Vacuna contra varicela zóster.

7.5.1 Es una vacuna de virus vivos atenuados, cultivados en células diploides humanas MRC-5, derivadas de la cepa OKA-RIT, cada dosis individual debe contener no menos de 2000 UFP;

7.5.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la infección por virus de la varicela zóster;

7.5.3 Administración: subcutánea, aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo;

7.5.4 Grupo de edad: niños mayores de 12 meses de edad hasta los 13 años; se puede aplicar a los adolescentes y adultos en riesgo;

7.5.5 Esquema: niños entre 12 meses hasta los 13 años de edad, se aplica una sola dosis; mayores de 13 años, se aplican 2 dosis con intervalo de 4 a 8 semanas entre cada una;

7.5.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida;

7.5.7 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 (incluye tanto la infección asintomática por VIH como el SIDA) y personas con tuberculosis activa no tratada. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

7.6 Vacuna contra el sarampión.

7.6.1 La utilizada para prevenir el sarampión, es de virus atenuados de las cepas Edmonston-Zagreb o cepa Schwarz y se presenta sola, combinada con rubéola (vacuna doble viral) o rubéola y parotiditis (vacuna triple viral). Cada dosis de 0.5 ml contiene, al menos, 3 $\log_{10}$ y hasta 4.5 $\log_{10}$ $DICC_{50}$ de virus atenuados de sarampión;

7.6.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra el sarampión;

7.6.3 Administración: subcutánea, aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo;

7.6.4 Grupo de edad y de riesgo: se debe vacunar a partir de los doce meses de edad, en circunstancias de riesgo epidemiológico y seropositivos al VIH que aún no desarrollan el cuadro clínico del SIDA;

7.6.5 Esquema: dosis única;

7.6.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida;

7.6.7 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;

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

7.7 Vacuna contra la rubéola.

7.7.1 Virus atenuados, provenientes generalmente de las cepas Wistar RA 27/3, o de la cepa Cendehill; se presenta sola, combinada con el componente sarampión (vacuna doble viral) o sarampión y parotiditis (vacuna triple viral). Cada dosis de 0.5 ml contiene, al menos, 3 $\log_{10}$ $DICC_{50}$ de virus atenuados de rubéola;

7.7.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la rubéola;

7.7.3 Administración: subcutánea, aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo;

7.7.4 Grupo de edad: a partir de los doce meses de edad, en circunstancias de riesgo epidemiológico;

7.7.5 Esquema: dosis única, cuando se administra a menores de cinco años, se recomienda aplicar una segunda dosis, entre los seis y los catorce años de edad, para la prevención del síndrome de la rubéola congénita;

7.7.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida;

7.7.7 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. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar tres meses para ser vacunadas;

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

7.8 Vacuna contra la parotiditis.

7.8.1 Virus atenuados, se presenta sola o combinada con los componentes sarampión y rubéola (vacuna triple viral). Cada dosis de 0.5 ml contiene, al menos, 3.7 $\log_{10}$ $DICC_{50}$ de virus atenuados de parotiditis;

7.8.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la parotiditis;

7.8.3 Administración: subcutánea, aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo;

7.8.4 Grupo de edad: menores de cinco años, a partir de los doce meses, y escolares. Sólo bajo condiciones particulares de epidemias, se puede aplicar a una edad más temprana; en este caso, debe haber una dosis de refuerzo a los doce meses, ya que los anticuerpos maternos pueden interferir con la eficacia de la vacuna; además, personas en riesgo epidemiológico y seropositivos al VIH que aún no desarrollan el cuadro clínico de SIDA;

7.8.5 Esquema: dosis única;

7.8.6 Dosis: Una sola, de 0.5 ml de vacuna reconstituida;

7.8.7 Contraindicaciones: no suministrar a embarazadas, personas con fiebre mayor a 38.5°C, o que padezcan leucemia (excepto si está en remisión y los pacientes que han recibido quimioterapia los últimos tres meses), linfoma, neoplasias, o inmunodeficiencia (a excepción de la infección por VIH asintomática), o personas que estén recibiendo tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos inmunosupresores o citotóxicos; tampoco debe aplicarse a aquellas con antecedente de reacción anafiláctica a las proteínas del huevo o a la neomicina. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, deben esperar tres meses para ser vacunadas. Una posible reacción secundaria es la orquitis;

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

7.9 Vacuna parenteral contra el cólera.

7.9.1 La vacuna que se utiliza para prevenir la infección del cólera, es una preparación polivalente que contiene dos serotipos de *Vibrio cholerae* inactivados, Ogawa e Inaba, en concentración no menor de 8×10^9 bacterias por dosis. Cada dosis de 0.25 ml contiene:

Serotipo INABA:

- Biotipo clásico 2 billones
- Biotipo El Tor 2 billones

Serotipo OGAWA:

- Biotipo clásico 2 billones
- Biotipo El Tor 2 billones
- Fenol 1.25 mg
- Excipiente c.b.p. 0.5 ml

7.9.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra el cólera;

7.9.3 Administración: intramuscular profunda, aplicar en tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo en los menores de un año, en la región deltoidea o en el cuadrante superior externo del glúteo si es mayor de un año de edad;

7.9.4 Grupo de edad: a partir de los siete meses de edad. No se debe vacunar a viajeros en tránsito por países donde este padecimiento es endémico, ya que puede causar una falsa sensación de seguridad; sin embargo, es posible que alguno exija el certificado de vacunación (Pakistán y la India), lo cual, en ocasiones, hace necesaria su aplicación;

7.9.5 Esquema: aplicar dos dosis; la segunda se aplica entre 10 y 28 días después de la primera;

7.9.6 Dosis: de siete meses a diez años de edad, 0.25 ml; de los once o más años se aplica 0.5 ml;

7.9.7 Contraindicaciones: no debe aplicarse a menores de siete meses, ni a pacientes que cursen con cualquier enfermedad infecciosa, aguda o crónica, o en forma simultánea con la vacuna para la fiebre amarilla, se recomienda no administrarla durante el embarazo. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

7.10 Vacuna oral contra cólera.

7.10.1 Vacuna cuya composición contiene como mínimo, 2×10^9 gérmenes vivos de la cepa atenuada de *Vibrio cholerae* CVD 103 HgR, en forma liofilizada;

7.10.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra el cólera;

7.10.3 Administración: oral;

7.10.4 Grupo de edad: personas mayores de dos 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;

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

7.10.6 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;

7.10.7 Contraindicaciones: no debe administrarse a niños menores de dos 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 antimitóticos. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

7.11 Vacuna contra fiebre amarilla.

7.11.1 Es una vacuna compuesta por virus atenuados de la fiebre amarilla. Se presenta liofilizada en un medio estabilizante, que contiene como mínimo 1,000 $DICC_{50}$. Es obtenida, conforme a las indicaciones de la OMS, por multiplicación del virus de la fiebre amarilla, cepa 17D cultivada en células de embrión de pollo, exentos de leucosis aviar;

7.11.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la fiebre amarilla;

7.11.3 Administración: subcutánea, aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo;

7.11.4 Grupo de edad: personas mayores de cuatro meses, que viajen hacia zonas selváticas de países donde la fiebre amarilla es endémica;

7.11.5 Esquema: dosis única, con refuerzos cada diez años;

7.11.6 Dosis: 0.5 ml de vacuna reconstituida;

7.11.7 Contraindicaciones: no debe suministrarse a menores de seis meses, ni a pacientes que cursen cualquier enfermedad infecciosa, aguda o crónica. Está contraindicada en personas con alergia al huevo, con deficiencia inmunitaria grave y durante el embarazo. En casos de epidemia podrá vacunarse a las mujeres embarazadas y a los niños a partir de los cuatro meses de edad. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

7.12 Vacuna parenteral contra fiebre tifoidea.

7.12.1 La vacuna que se utiliza para prevenir la fiebre tifoidea es una preparación de bacterias muertas de *Salmonella typhi*. Contiene: 500 a 1,000 millones de microorganismos por mililitro;

7.12.2 Indicaciones: para la inmunización activa contra la fiebre tifoidea;

7.12.3 Administración: subcutánea o intradérmica;

7.12.4 Grupo de edad: personas mayores de 10 años bajo condiciones particulares de riesgo;

7.12.5 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 tres años. Se aplicará un refuerzo a las personas en riesgo, que a continuación se señalan:

7.12.5.1 Personas que tengan contacto estrecho con un caso de fiebre tifoidea, o portador conocido de *Salmonella typhi*;

7.12.5.2 Contactos en brotes de fiebre tifoidea;

7.12.5.3 Personas que viajan hacia áreas donde la fiebre tifoidea es endémica;

7.12.5.4 Grupos de alto riesgo, como desnutridos y personas que, por su trabajo, consumen alimentos fuera de su hogar (puestos ambulantes);

7.12.5.5 Personal de laboratorio que manipula muestras de *Salmonella typhi*;

7.12.5.6 Personal en contacto con excretas.

7.12.6 Dosis: 0.5 ml por vía subcutánea, o 0.1 ml por vía intradérmica;

7.12.7 Contraindicaciones: no se debe suministrar a pacientes con padecimientos febriles agudos graves, hepáticos, cardiacos, renales o inmunodeficiencias, ni durante la aplicación de adrenocorticotropina o corticoesteroides. Tampoco

es recomendable aplicarla a niños menores de diez años. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

7.13 Vacuna oral contra fiebre tifoidea.

7.13.1 Vacuna cuya composición contiene por lo menos 2 x 10^9 gérmenes vivos de la cepa atenuada de *Salmonella typhi* Ty21a;

7.13.2 Indicaciones: para inmunización activa contra la fiebre tifoidea;

7.12.3 Administración: oral;

7.13.4 Grupo de edad: a partir de los seis años de edad. Deberá aplicarse a personas o grupos de población en casos de viajes a países meridionales y del sur de Europa;

7.13.5 Esquema: independientemente de la edad, se deben tomar tres dosis (cápsulas); una cápsula los días 0, 3 y 5, una hora antes de la comida, con líquido frío o tibio (agua, leche, etc.). Si se viaja de regiones no endémicas a otras endémicas, se deberá recomendar una revacunación anual;

7.13.6 Dosis: una cápsula;

7.13.7 Contraindicaciones: No suministrar a personas con hipersensibilidad contra los componentes de la vacuna (reacciones alérgicas en vacunaciones anteriores); inmunodeficiencia congénita o adquirida; tratamiento simultáneo con inmunosupresores o antimitóticos, embarazo o personas inmunocomprometidas. Pacientes con padecimientos febriles e infecciones intestinales agudas, tampoco durante y hasta tres días después de un tratamiento antibiótico, por razón de una posible inhibición de crecimiento del germen vacunal. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

7.14 Vacunas antirrábicas para uso humano.

7.14.1 Las vacunas que se utilizan en el país pueden ser producidas en células diploides (HCDV), células vero o fibroblastos de embrión de pollo (PCEC);

7.14.1.1 Vacuna antirrábica humana producida en células diploides (HCDV); está preparada con cepas de virus fijo PITMAN-MOORE PM (de origen Pasteur), (adaptado a las células diploides humanas, WISTAR PM/WI-38-1503-3M), e inactivada con Beta-propiolactona, la vacuna presenta trazas de estreptomicina y neomicina, por lo que deberá tenerse precaución en personas alérgicas a estas drogas. Cada dosis individual humana debe contener no menos de 2.5 U.I./ml;

7.14.1.2 Vacuna antirrábica humana producida en células VERO; está preparada con cepas del virus WISTAR PM/WI38-1503-3 M, producida sobre línea celular VERO, inactivada y purificada. La vacuna presenta trazas de estreptomicina y neomicina por lo que deberá tenerse precaución en personas alérgicas a estas drogas;

7.14.1.3 Vacuna antirrábica humana producida en embrión de pollo (PCEC), con la cepa PITMAN-MOORE del virus rábico;

7.14.2 Indicaciones: para inmunización activa contra la infección por virus de la rabia;

7.14.3 Administración: subcutánea o intramuscular, se debe aplicar en la región deltoidea o en el cuadrante superior externo del glúteo, en menores de un año aplicar en tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo;

7.14.4 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, guardacazas y guardabosques en las zonas de endemia y los naturistas, etc.;

7.14.5 Esquema: cinco dosis en la posexposición en los días 0, 3, 7, 14 y 30 y tres en la preexposición en los días 0, 7 y 21 o 28;

7.14.6 Dosis: 1.0 ml para las vacunas HCDV y PCEC. Para la vacuna producida en células VERO la dosis es de 0.5 ml;

7.14.7 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 posexposición.

8. Sueros

8.1 Suero antirrábico equino.

8.1.1 Es una preparación que contiene las globulinas específicas capaces de neutralizar el virus de la rabia, debe contener no menos de 100 U.I./ml;

8.1.2 Indicaciones: para conferir inmunidad pasiva contra la rabia;

8.1.3 Administración: infiltrar la mitad de la dosis en la región que circunde las mordeduras y el resto por vía intramuscular en región deltoidea, cuadrante superior externo del glúteo; en menores de un año aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo;

8.1.4 Grupos de edad y de riesgo: se debe aplicar a cualquier edad a individuos mordidos por animales salvajes o sospechosos de padecer rabia;

8.1.5 Esquema: el suero se debe aplicar simultáneamente con la primera dosis de vacuna antirrábica para uso humano;

8.1.6 Dosis: 40 U.I. de suero antirrábico por kg de peso corporal;

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

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 puede presentarse náuseas, vómito, erupción cutánea y choque anafiláctico. Se aconseja siempre realizar una prueba de sensibilidad;

8.1.9 Prueba cutánea de sensibilidad: la prueba de sensibilidad se debe realizar ya sea inyectando por vía intradérmica 0.1, 0.2 y 0.5 ml de suero una vez reconstituido y diluido 1:100 de solución salina o aplicando una gota del suero reconstituido y diluido 1:10 sobre la piel del antebrazo en la cual previamente se ha practicado un rasguño con un alfiler esterilizado a la flama. Al hacer el rasguño se debe evitar el sangrado. La interpretación se hace a los 15-30 minutos después de la aplicación y una reacción positiva es desde la aparición de un eritema de más de 10 mm de diámetro hasta un choque anafiláctico que requiere aplicación de adrenalina, por lo que su manejo debe ser bajo vigilancia intrahospitalaria;

En caso de ser positiva la reacción se deberá proceder a realizar la desensibilización de acuerdo al siguiente esquema. Entre cada aplicación debe haber un intervalo de 20 minutos y gradualmente mayores, la dilución se hace con solución salina como sigue:

Cantidad de suero	Vía de administración	Preparación
0.1 ml	Subcutánea	Diluida 1:20
0.1 ml	Subcutánea	Diluida 1:10
0.1 ml	Subcutánea	Sin diluir
0.3 ml	Intramuscular	Sin diluir
0.5 ml	Intramuscular	Sin diluir

Si se presenta hipersensibilidad después de cualquier inyección, se deberá suspender la dosis que sigue e inyectar 0.5 ml de adrenalina diluida 1:1000 por vía subcutánea o 0.5 ml por vía intramuscular (en niños 0.1 ml por kg de peso). Simultáneamente administrar un antihistamínico por vía intramuscular. Después de 30 minutos reiniciar la desensibilización en la misma forma en que se describe.

8.2 Suero antiviperino polivalente.

8.2.1 Es una preparación que contiene las globulinas específicas capaces de neutralizar el veneno de las serpientes de los géneros *Bothrops* y *Crotalus*. El suero debe de neutralizar no menos de 790 DL_{50} de veneno de *Crotalus* y no menos de 780 DL_{50} de veneno de *Bothrops* por frasco;

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

8.2.3 Administración: infiltrar la mitad de la dosis en la región que circunde las mordeduras y el resto por vía intramuscular en la región deltoidea, 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;

8.2.4 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);

8.2.5 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 intramuscular, en casos muy graves usar la vía intravenosa;

8.2.6 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;

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

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, utilizando el mismo procedimiento que se describe para el suero antirrábico equino en el numeral 8.1.9.

8.3 Suero antialacrán.

8.3.1 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 DL_{50} de veneno de alacrán;

8.3.2 Indicaciones: para conferir inmunidad pasiva contra el veneno de alacranes del género *Centruroides*;

8.3.3 Administración: intramuscular en región deltoidea, 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;

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

8.3.5 Esquema: se deben aplicar de 5 a 10 ml de suero por vía intramuscular, 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;

8.3.6 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;

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

8.3.8 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; 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 para el suero antirrábico equino en el numeral 8.1.9.

8.4 Suero antiarácnido.

8.4.1 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 DL_{50} del veneno de la araña;

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

8.4.3 Administración: intramuscular en región deltoidea, 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;

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

8.4.5 Esquema: se deben aplicar de 5 a 10 ml de suero por vía intramuscular, 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;

8.4.6 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;

8.4.7 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;

8.4.8 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 para el suero antirrábico en el numeral 8.1.9.

9. Antitoxinas

9.1 Antitoxina tetánica equina heteróloga.

9.1.1 Es una preparación que contiene las globulinas específicas capaces de neutralizar la toxina producida por *Clostridium tetani*;

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

9.1.3 Administración: intramuscular en región deltoidea, en el cuadrante superior externo del glúteo o en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo en los menores de un año de edad, en casos graves usar la vía intravenosa;

9.1.4 Grupo de edad: se debe aplicar a personas de todas las edades 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 debe aplicar simultáneamente antitoxina (3,000-5,000 U.I.) y toxoide tetánico (0.5 ml) en sitios diferentes. Para el tratamiento de la enfermedad, su aplicación debe ser intramuscular de 10,000 a 20,000 U.I., en casos muy graves utilizar la vía intravenosa;

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

9.1.7 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;

9.1.8 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, utilizando el mismo procedimiento que se describe para el suero antirrábico equino en el numeral 8.1.9.

9.2 Antitoxina diftérica equina.

9.2.1 Es una preparación que contiene las globulinas específicas capaces de neutralizar la toxina producida por *Corynebacterium diphtheriae*;

9.2.2 Indicaciones: para conferir inmunidad pasiva contra la toxina diftérica y para el tratamiento de la difteria;

9.2.3 Administración: intramuscular en región deltoidea, en el cuadrante superior externo del glúteo o en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo en los menores de un año de edad, en casos graves usar la vía intravenosa;

9.2.4 Grupo de edad: se debe aplicar a personas en quienes se sospecha difteria;

9.2.5 Esquema: se debe aplicar una dosis inicial de 20,000 a 40,000 U.I. en el momento en que se sospeche la enfermedad, independientemente de la edad y peso del paciente. Si el paciente no evoluciona favorablemente en las siguientes 24 a 48 horas se debe repetir una dosis similar;

9.2.6 Dosis: 20,000 a 100,000 U.I.;

9.2.7 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;

9.2.8 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, utilizando el mismo procedimiento que se describe para el suero antirrábico equino en el numeral 8.1.9.

10. Inmunoglobulinas

10.1 Inmunoglobulina antitetánica humana;

10.1.1 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;

10.1.2 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;

10.1.3 Administración: intramuscular en región glútea o deltoidea; en menores de un año aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral del muslo;

10.1.4 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;

10.1.5 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;

10.1.6 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 subsecuentes de acuerdo al cuadro clínico;

10.1.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con trombocitopenia grave u otro trastorno de la coagulación;

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

10.2 Inmunoglobulina antirrábica humana.

10.2.1 Es una preparación de inmunoglobulinas humanas con poder específico para neutralizar el virus rábico. Debe contener no menos de 150 U.I./ml;

10.2.2 Indicaciones: para conferir inmunidad pasiva contra el virus de la rabia;

10.2.3 Administración: infiltrar la mitad de la dosis en la región que circunda las mordeduras y el resto por vía intramuscular en el cuadrante superior externo del glúteo o en región deltoidea; en menores de un año aplicar en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo;

10.2.4 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 animales salvajes o sospechosos de padecer rabia;

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

10.2.6 Dosis: 20 U.I. por kg de peso;

10.2.7 Contraindicaciones: no existen;

10.2.8 Reacciones secundarias: dolor local y fiebre ligera.

11. Control de casos y brotes

11.1 Poliomielitis

11.1.1 Todo caso de parálisis flácida aguda (PFA) en población menor de quince años de edad debe ser considerado como un posible brote de poliomielitis; por tanto, las acciones de bloqueo vacunal deben efectuarse en forma inmediata, realizándose simultáneamente la investigación correspondiente, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la Vigilancia Epidemiológica.

11.1.2 El bloqueo vacunal debe ser realizado dentro de las primeras 72 horas a partir del área en la que se tenga conocimiento del caso, a nivel local, regional o estatal. De acuerdo con su ubicación geográfica, las acciones de bloqueo se efectuarán por la institución de salud responsable de dicha área.

11.1.3 Ante la presencia de casos probables, se debe vacunar a todos los menores de cinco años, independientemente de sus antecedentes de vacunación previa, de conformidad con los lineamientos establecidos. En situaciones especiales, podrá vacunarse a la población adulta en riesgo. Los resultados de las acciones de control deberán notificarse dentro de los tres días hábiles posteriores al término de la actividad, en los formatos correspondientes.

11.2 Difteria

11.2.1 La presencia de un solo caso obliga a desarrollar de inmediato la investigación epidemiológica y las correspondientes acciones de bloqueo vacunal.

11.2.2 La aplicación de antitoxina diftérica y el tratamiento específico del caso, se deberán realizar al momento en que se diagnostique por el cuadro clínico presentado, sin esperar resultados de laboratorio para su confirmación.

11.2.3 En los menores de cinco años se deben aplicar las vacunas DPT+HB+Hib o DPT, según sea el caso, para completar esquemas, incluidos los refuerzos de la DPT. A los niños mayores de cinco años y personas consideradas contactos estrechos, incluyendo a médicos y enfermeras que los han atendido, se les aplicarán dos dosis de la vacuna Td, con un intervalo de seis a ocho semanas entre cada dosis. Las acciones de control deberán notificarse, en los formatos correspondientes, dentro de los tres días hábiles posteriores al término de la actividad.

11.3 Tos ferina

11.3.1 Las acciones de control se deben realizar fundamentalmente en menores de cinco años, así como entre escolares y personas, que sean contactos cercanos o convivientes de casos confirmados y de aquellos que sean compatibles con tos ferina.

11.3.2 A los menores de cinco años se les debe aplicar la vacuna DPT+HB+Hib o la DPT, según sea el caso, para completar esquemas, incluidos los refuerzos de la DPT. Además de lo anterior, deberán recibir quimioprofilaxis con eritromicina. A los niños mayores de cinco años, se debe administrar únicamente la quimioprofilaxis con eritromicina a dosis de 40 mg/kg/día;

11.3.3 Tanto los casos, como sus contactos, deberán quedar bajo vigilancia en sus domicilios, por lo menos durante cinco días después del inicio del tratamiento o de la quimioprofilaxis. Las acciones de control se notificarán en los formatos correspondientes, dentro de los tres días hábiles posteriores al término de la actividad.

11.4 Tétanos Neonatal

11.4.1 Ante la presencia de un caso, se deberán establecer acciones de control mediante la vacunación con Td, a todas las mujeres en edad fértil que radiquen en el municipio donde se registró el caso, con énfasis en la localidad.

11.4.2 En las mujeres embarazadas, la vacuna se puede aplicar en cualquier edad gestacional, de preferencia en el primer contacto con los servicios de salud; aplicar al menos dos dosis, con intervalo de cuatro a ocho semanas entre cada una, posteriormente una dosis de refuerzo con cada embarazo hasta completar cinco dosis y revacunación cada diez años.

11.5 Sarampión

11.5.1 Las acciones de control se deberán efectuar ante todo caso definido operacionalmente como probable o confirmado, y se considerará como grupo blanco a los niños entre seis meses y 14 años de edad.

11.5.2 Ante la presencia de un brote, los niños de seis a 11 meses que se encuentren alrededor del caso, deberán ser protegidos con una dosis de vacuna antisarampión monovalente, triple viral o doble viral, que será considerada como preliminar, y recibirán la primera dosis del esquema con Triple Viral al cumplir los doce meses de edad.

11.6 Rabia

11.6.1 Las acciones de control se deberán verificar ante todo caso definido como sospechoso o confirmado, independientemente del tiempo de diagnóstico empleado.

11.6.2 Ante la presencia de un brote, se deberán cumplir las medidas de control conforme a las indicaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-1993, Para la Prevención y Control de la Rabia, y la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la Vigilancia Epidemiológica.

12. Manejo y conservación de los biológicos

12.1 Las instituciones y servicios de salud de los sectores público, social y privado en el país, 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.

12.2 El transporte de los biológicos se deberá realizar del nivel nacional al nivel estatal, regional y local, empleando medios refrigerantes que mantengan la temperatura entre +2°C y +8°C.

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

12.3.1 Refrigeración (cámaras frías, refrigeradores y termos).

12.3.2 Registro y control de temperatura.

12.3.3 Transporte.

12.3.4 Registro y control de biológicos.

12.4 La temperatura del almacenamiento, de la cámara fría y de los refrigeradores, debe registrarse gráficamente, por lo menos cada ocho horas.

12.5 Los periodos de almacenamiento de los biológicos;

12.5.1 Los periodos de almacenamiento de las vacunas en los diferentes niveles de la cadena de frío, son:

Nivel nacional de 6 a 24 meses.

Nivel estatal de 4 a 6 meses, a partir de la fecha de recepción del nivel nacional.

Nivel jurisdiccional o zonal de 2 a 4 meses, a partir de la fecha de recepción del nivel estatal, sin sobrepasar 6 meses desde que se recibe en la entidad federativa.

Nivel local de 1 a 2 meses, a partir de la fecha de recepción del nivel jurisdiccional, sin sobrepasar 6 meses desde que se recibió en la entidad federativa.

El tiempo máximo que debe permanecer el biológico en la entidad federativa no debe sobrepasar los 6 meses (el periodo de tiempo entre los distintos niveles no es sumable).

12.5.2 El periodo de almacenamiento de los sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas dependerá de la fecha de caducidad de cada uno de los biológicos.

12.6 La vida útil de los biológicos en el nivel aplicativo, es:

12.6.1 Frascos multidosis abiertos, que no hayan salido a campo, 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);

12.6.1.1 Vacunas BCG, SRP y SR sólo una jornada de trabajo (ocho horas);

12.6.1.2 Vacunas Sabin, DPT, antihepatitis B y toxoides (DT y Td), siete días;

12.6.2 Las vacunas en presentación unidosis deberán aplicarse el mismo día en que se prepara el biológico;

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

12.7 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.

12.8 Las instituciones de salud deben proporcionar al personal responsable de la vacunación universal, capacitación continua sobre la cadena de frío, en los diferentes niveles operativos o administrativos.

13. Cartilla Nacional de Vacunación y comprobantes de vacunación

13.1 Cartilla Nacional de Vacunación

13.1.1 La Cartilla Nacional de Vacunación se debe entregar a los padres, tutores o representantes legales de los recién nacidos al registrarlos en las Oficialías o Juzgados del Registro Civil o al recibir la primera dosis de vacuna;

13.1.2 El personal del servicio de inmunizaciones, o el vacunador de campo, deben entregar la Cartilla Nacional de Vacunación a toda persona que sea vacunada por primera vez y a los padres de los niños que no cuenten con ella, aun cuando éstos no hayan sido registrados;

13.1.3 El personal de salud deberá anotar en la Cartilla Nacional de Vacunación 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.

13.1.4 En los casos de pérdida de la Cartilla Nacional de Vacunación, 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 postvacunal.

13.1.5 Ante la ausencia de comprobantes o datos que avalen las dosis recibidas, se deberá iniciar el esquema de vacunación de la persona de acuerdo con su edad.

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

13.1.7 Cada entidad federativa o institución de salud, establecerá los controles que considere necesarios para reponer los documentos oficiales (pérdida o extravío de la Cartilla Nacional de Vacunación o comprobantes de vacunación), señalando en los mismos las dosis anteriormente ministradas.

13.2 Comprobantes de vacunación

13.2.1 Los comprobantes de vacunación se proporcionarán por las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud, cuando el usuario no presente la Cartilla Nacional de Vacunación al momento de ser vacunado.

13.2.2 El comprobante de vacunación deberá contener:

13.2.2.1 Nombre de la institución o cédula profesional del médico que aplicó la(s) vacuna(s);

13.2.2.2 Nombre, edad y género de la persona que recibe la vacuna;

13.2.2.3 Domicilio de la persona;

13.2.2.4 Nombre de la vacuna aplicada;

13.2.2.5 Fecha de su aplicación, y

13.2.2.6 Nombre y firma del vacunador.

14. Vacunación a grupos de población cautiva

14.1 Las instituciones de salud de carácter público deberán realizar la vacunación a la población que forma parte de los grupos de población cautiva.

14.2 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.

14.3 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.

15. Eventos temporalmente asociados a la vacunación

15.1 Las instituciones y servicios de salud públicos, privados y sociales, deberán notificar la presencia de eventos temporalmente asociados a la vacunación, clasificados como moderados o graves. Asimismo, deberán realizar los estudios de caso y campo correspondientes, establecerán el diagnóstico y el tratamiento inmediato, así como las medidas de control pertinentes.

15.2 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.

15.3 Toda notificación se realizará a la Dirección General Adjunta de Epidemiología de la SSA, de conformidad con las indicaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la Vigilancia Epidemiológica.

16. Bibliografía

16.1 Alter MJ, Ahtone J, Weisfuse Y, Starkov K, Vacalis TD, Maynard JE. Hepatitis B virus transmisión between heterosexuales. JAMA. 1986; 256:1307-10.

16.2 Alvarez y Muñoz M.T., Bustamante Calvillo M.E. “Vacunación en la hepatitis B”. En: Escobar Gutiérrez A., Valdespino Gómez J.L. y Sepúlveda Amor J. Vacunas, Ciencia y Salud. México: Secretaría de Salud, 1992. pp. 274 y 275.

16.3 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.

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

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

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

16.7 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.

16.8 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.

16.9 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.

16.10 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.

16.11 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.

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

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

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

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

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

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

16.18 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.

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

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

16.21 Fedson DS. Influenza and neumococcal immunization strategies for physicians. Chest. 1987; 91:436-43.

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

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

16.24 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16.34 Manual para el Control de las Enfermedades Transmisibles en el Hombre. Décimo sexta edición O.P.S. 1997.

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

16.36 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.

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

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

16.39 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).

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

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

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

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

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

16.45 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).

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

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

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

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

16.50 Plotkin SA, Mortimer EA. Vaccines. 2a. ed. Estados Unidos: Saunders Philadelphia, 1994.

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

16.52 Red Book., Report of the Committee on Infections Diseases. 25a. ed. Estados Unidos: American Academy of Pediatrics, 2000.

16.53 Scolnick 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.

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

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

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

16.57 Snydman 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.

16.58 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.

16.59 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.

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

16.61 Tyromanen IE, Austrian R and Masure HR. Pathogenesis of Pneumococcal Infection. N. Engl. J. Med. 1995; 332:1280-1283.

16.62 Vardinon N, Handsher R, Burke M, Zacut V. Yust 1., Poliovirus vaccination responses in HIV-infected patients: correlation with T4 cell counts. J. Infect. Dis. 1990; 162:238-241.

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

17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

La presente Norma Oficial Mexicana es equivalente con ninguna norma internacional o mexicana.

18. Observancia de la norma

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.

19. Vigencia de la norma

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

México, D.F., a 24 de enero de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Roberto Tapia Conyer**.- Rúbrica.

Fuente : Diario Oficial de la Federación **Fecha de publicación:** 17 de Julio de 2003
Fecha de aclaración: 20 de Enero de 2004

ACLARACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-036-SSA2-2002, PREVENCION Y CONTROL DE ENFERMEDADES. APLICACION DE VACUNAS, TOXOIDES, SUEROS, ANTITOXINAS E INMUNOGLOBULINAS EN EL HUMANO, PUBLICADA EL 17 DE JULIO DE 2003.

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

El Director General del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XV, 13 apartado A) fracción I, 133 fracción I, 134, 135, 139 fracción IV, 144 y 145 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones lll y Xl, 41 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 2 literal C fracción IV, 34 y 36 fracción V, y 38 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la siguiente:

ACLARACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-036-SSA2-2002, PREVENCION Y CONTROL DE ENFERMEDADES. APLICACION DE VACUNAS, TOXOIDES, SUEROS, ANTITOXINAS E INMUNOGLOBULINAS EN EL HUMANO

En la página 52, en el INDICE, que dice:

12. Manejo y conservación de las vacunas

Debe decir:

12. Manejo y conservación de los biológicos

En las páginas 54 y 55, en el numeral 3. Definiciones, que dice:

3.17 Fiebre, a la elevación de la temperatura corporal, por arriba de 38.0°C.

3.18 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 etáreo.

3.19 Grupo de 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.

3.20 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 de su caducidad.

3.21 Inmunidad, al estado biológico del organismo capaz de resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños; sin embargo, en ocasiones el organismo también actúa contra sustancias propias.

3.22 Inmunidad activa, a la protección de un individuo susceptible a una enfermedad transmisible, mediante la aplicación de una vacuna o toxoide.

3.23 Inmunidad adquirida, a cualquier forma de inmunidad no innata, que se adquiere a lo largo de la vida. Puede ser natural o artificial, e inducida activa o pasivamente.

3.24 Inmunidad pasiva, a la forma de inmunidad adquirida, debida a la acción de los anticuerpos transmitidos en forma natural a través de la placenta de la madre al feto, a través del calostro de la madre al lactante o bien artificialmente por inyección de sueros como tratamiento profiláctico de alguna enfermedad. La inmunidad pasiva no es permanente ni dura tanto tiempo como la activa.

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

3.26 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.

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

3.28 Red o cadena de frío, al sistema logístico que comprende al personal, al equipo y a los procedimientos para almacenar, transportar y mantener las vacunas a temperaturas adecuadas, desde el lugar de su fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población sujeta al Programa.

3.29 Sistema Nacional de Salud, al conjunto constituido por las dependencias e instituciones de la Administración Pública, tanto federal como local, y por las personas físicas o morales de los sectores social y privado que prestan servicios de salud, así como por los mecanismos establecidos para la coordinación de acciones. Tiene por objeto dar cumplimiento al derecho de protección a la salud.

3.30 Sueros, a los productos de origen animal derivados de la sangre del caballo u otras especies.

3.31 Susceptible, al individuo que tiene el riesgo de contraer alguna enfermedad evitable por vacunación, porque, de acuerdo con su edad cronológica u ocupación, no ha completado su esquema de vacunación y no ha enfermado de dichos padecimientos.

3.32 Toxoide, a la toxina que ha sido tratada con productos químicos o calor, a fin de perder su efecto tóxico, pero que conserva su inmunogenicidad.

3.33 Vacuna, suspensión de microorganismos vivos atenuados, inactivados o sus fracciones, que son aplicados a individuos con el objeto de inducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente.

3.34 Vacunación, a la aplicación de un producto inmunizante a un organismo, con objeto de protegerlo contra el riesgo de una enfermedad determinada.

3.35 Vacunación universal, a la política sanitaria que tiene como objetivo lograr la protección de toda la población del país mediante la aplicación del esquema completo de vacunación. Establece los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación y la erradicación de enfermedades evitables por vacunación.

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

Debe decir:

3.17 Faboterápico, al antiveneno compuesto por fragmentos $F(ab')_2$ de inmunoglobulinas purificadas y tratadas con digestión proteolítica.

3.18 Fiebre, a la elevación de la temperatura corporal, por arriba de 38.0°C.

3.19 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 etáreo.

3.20 Grupo de 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.

3.21 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 de su caducidad.

3.22 Inmunidad, al estado biológico del organismo capaz de resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños; sin embargo, en ocasiones el organismo también actúa contra sustancias propias.

3.23 Inmunidad activa, a la protección de un individuo susceptible a una enfermedad transmisible, mediante la aplicación de una vacuna o toxoide.

3.24 Inmunidad adquirida, a cualquier forma de inmunidad no innata, que se adquiere a lo largo de la vida. Puede ser natural o artificial, e inducida activa o pasivamente.

3.25 Inmunidad pasiva, a la forma de inmunidad adquirida, debida a la acción de los anticuerpos transmitidos en forma natural a través de la placenta de la madre al feto, a través del calostro de la madre al lactante o bien artificialmente por inyección de sueros como tratamiento profiláctico de alguna enfermedad. La inmunidad pasiva no es permanente ni dura tanto tiempo como la activa.

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

3.27 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.

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

3.29 Red o cadena de frío, al sistema logístico que comprende al personal, al equipo y a los procedimientos para almacenar, transportar y mantener las vacunas a temperaturas adecuadas, desde el lugar de su fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población sujeta al Programa.

3.30 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.

3.31 Sistema Nacional de Salud, al conjunto constituido por las dependencias e instituciones de la Administración Pública, tanto federal como local, y por las personas físicas o morales de los sectores social y privado que prestan servicios de salud, así como por los mecanismos establecidos para la coordinación de acciones. Tiene por objeto dar cumplimiento al derecho de protección a la salud.

3.32 Sueros, a los productos de origen animal derivados de la sangre del caballo u otras especies.

3.33 Susceptible, al individuo que tiene el riesgo de contraer alguna enfermedad evitable por vacunación, porque, de acuerdo con su edad cronológica u ocupación, no ha completado su esquema de vacunación y no ha enfermado de dichos padecimientos.

3.34 Toxoide, a la toxina que ha sido tratada con productos químicos o calor, a fin de perder su efecto tóxico, pero que conserva su inmunogenicidad.

3.35 Vacuna, suspensión de microorganismos vivos atenuados, inactivados o sus fracciones, que son aplicados a individuos con el objeto de inducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente.

3.36 Vacunación, a la aplicación de un producto inmunizante a un organismo, con objeto de protegerlo contra el riesgo de una enfermedad determinada.

3.37 Vacunación universal, a la política sanitaria que tiene como objetivo lograr la protección de toda la población del país mediante la aplicación del esquema completo de vacunación. Establece los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación y la erradicación de enfermedades evitables por vacunación.

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

En las páginas 58, 61 y 62, en los puntos 6.3.1, 6.9.7, 6.10.3, 6.10.4, 6.10.6 y 6.11.7, que dice:

6.3.1 La vacuna que se utiliza para prevenir difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b, es la DPT+HB+Hib. Cada dosis de 0.5 ml contendrá no menos de 30 U.I. de toxoide diftérico, no menos de 60 U.I. de toxoide tetánico, no menos de 4 U.I. de *Bordetella pertussis* inactivada, adsorbida en gel de sales de aluminio y 10 μg de proteína del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B recombinante. Asimismo, cada dosis deberá contener no menos de 10 μg de polisacárido capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b, unido por covalencia a toxoide tetánico 30 μg.

6.9.7 Contraindicaciones: no suministrar a embarazadas, personas con fiebre mayor de 38.5°C, o antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

6.10.3 Administración: intramuscular, aplicar preferentemente en la región deltoidea del brazo izquierdo.

6.10.4 Grupo de edad y de riesgo: se debe vacunar a partir de los 6 meses de edad; los niños deberán recibir la vacuna fraccionada. Se vacunará preferentemente a personas de 60 años y más, personas con enfermedades crónicas de tipo cardiovascular, pulmonar o renal, metabólicas como diabetes, anemia severa e inmunosupresión por tratamiento o por enfermedad. Recomendable en sujetos con trasplantes.

6.10.6 Dosis: 0.5 ml.

6.11.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con hipersensibilidad a algún componente de la vacuna, no aplicarse en pacientes con temperatura mayor a 38.5°C, antecedentes de reacciones severas en dosis previas, no administrarse a niños menores de dos años, no se recomienda la vacunación en mujeres embarazadas. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

Debe decir:

6.3.1 La vacuna que se utiliza para prevenir difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b, es la DPT+HB+Hib. Cada dosis de 0.5 ml contendrá no menos de 30 U.I. de toxoide diftérico, no menos de 60 U.I. de toxoide tetánico, no menos de 4 U.I. de *Bordetella pertussis* inactivada, adsorbidas en gel de sales de aluminio y 10 μg de proteína del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B recombinante. Asimismo cada dosis deberá contener no menos de 10 μg de polisacárido capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b, unido por covalencia a toxoide tetánico 30 μg.

6.9.7 Contraindicaciones: no suministrar a embarazadas, personas con fiebre mayor de 38.5°C o con enfermedades agudas severas que cursen con o sin fiebre, o antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

6.10.3 Administración: intramuscular, aplicar preferentemente en la región deltoidea del brazo izquierdo, en los menores de un año en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo;

6.10.4 Grupo de edad y de riesgo: se debe vacunar a partir de los 6 meses de edad; los niños deberán recibir la vacuna de virus fraccionados o subunidades. Se vacunará preferentemente a personas de 60 años y más, personas con enfermedades crónicas de tipo cardiovascular, pulmonar o renal, metabólicas como diabetes, anemia severa e inmunosupresión por tratamiento o por enfermedad. Recomendable en sujetos con trasplantes.

6.10.6 Dosis: 0.5 ml. Para el caso de niños de 6 a 35 meses de edad la dosis deberá ministrarse en dos aplicaciones (0.25 ml) separadas por un intervalo de 4 a 6 semanas.

6.11.7 Contraindicaciones: no suministrar a personas con hipersensibilidad a algún componente de la vacuna, no aplicarse en pacientes con temperatura mayor a 38.5°C o con enfermedades agudas graves, antecedentes de reacciones severas en dosis previas, no administrarse a niños menores de dos años, no se recomienda la vacunación en mujeres embarazadas. Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas.

En la página 68, en el numeral 7.14. Vacunas antirrábicas para uso humano, que dice:

7.14.7 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 aún en estos casos no deberá contraindicarse si se requiere tratamiento posexposición.

Debe decir:

7.14.7 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 aún en estos casos no deberá contraindicarse si se requiere tratamiento posexposición.

7.14.8 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.

En la página 70, en el numeral 8. Sueros, que dice:

8.4 Suero antiarácnido.

8.4.1 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 DL_{50} del veneno de la araña;

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

8.4.3 Administración: intramuscular en región deltoidea, 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.

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

8.4.5 Esquema: se deben aplicar de 5 a 10 ml de suero por vía intramuscular, 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.

8.4.6 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.

8.4.7 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;

8.4.8 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, utilizando el mismo procedimiento que se describe para el suero antirrábico en el numeral 8.1.9.

Debe decir:

8.4 Suero antiarácnido.

8.4.1 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 DL_{50} del veneno de la araña;

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

8.4.3 Administración: intramuscular en región deltoidea, 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.

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

8.4.5 Esquema: se deben aplicar de 5 a 10 ml de suero por vía intramuscular, 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;

8.4.6 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;

8.4.7 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.

8.4.8 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, utilizando el mismo procedimiento que se describe para el suero antirrábico en el numeral 8.1.9.

8.5 Faboterápico polivalente antialacrán.

8.5.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de 150 DL_{50} (1.8 mg) de veneno deshidratado de alacranes americanos.

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

8.5.3 Administración: intravenosa lenta o intramuscular.

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

8.5.5 Esquema:

A cualquier edad con intoxicación leve o grado 1 (dolor local, parestesias locales y prurito nasal y faríngeo) aplicar 1 frasco.

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 1 frasco, y en aquellos con intoxicación grave o grado 3 (manifestaciones moderadas más taquicardia, hipertensión, trastornos visuales, vómitos, dolor retroesternal, edema agudo pulmonar e insuficiencia respiratoria) aplicar 2 frascos.

En menores de 15 años con intoxicación moderada o grado 2 aplicar 2 frascos y en aquellos con intoxicación grave o grado 3 aplicar 3 frascos.

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

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

8.5.8 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 5 a 10 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.

8.6 Faboterápico polivalente antiarácnido.

8.6.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de 6000 DL_{50} (180 glándulas de veneno de arácnido).

8.6.2 Indicaciones: Intoxicación por mordedura de araña *Latrodectus mactans* (viuda negra, capulina, chintlatahual, casampulgas, coya, etc.) y *Loxosceles* (araña violín, araña de los rincones, reclusa parda).

8.6.3 Administración: Intravenosa lenta o intramuscular.

8.6.4 Grupos de edad y de riesgo: Personas de todas las edades que hayan sido mordidas por araña *Latrodectus mactans* y *Loxosceles*.

8.6.5 Esquema:

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 1 frasco.

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 1 a 2 frascos y en menores de 15 años aplicar 2 frascos.

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 2 a 3 frascos y en menores de 15 años aplicar 3 frascos.

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

8.6.7 Contraindicaciones: Casos conocidos de alergia a los faboterápicos. No está contraindicado en la embarazada que ha sufrido una mordedura de araña. Durante la lactancia debe suspenderse la misma hasta que el paciente sea dado de alta.

8.6.8 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 5 a 10 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.

8.7 Faboterápico polivalente antiviperino.

8.7.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de no menos de 200 DL_{50} de veneno de *Crotalus sp* y no menos de 780 DL_{50} de veneno de *Bothrops sp*.

8.7.2 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).

8.7.3 Administración: 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 intramuscular, aunque se reduce la efectividad del faboterápico.

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

8.7.5 Esquema:

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 3 a 5 frascos y como dosis de sostén 5 frascos. En niños aplicar como dosis inicial de 6 a 10 frascos y como dosis de sostén 5 frascos.

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 6 a 10 frascos y como dosis de sostén 5 frascos. En niños aplicar como dosis inicial 15 frascos y como dosis de sostén 5 frascos.

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 6 a 8 frascos. En niños aplicar como dosis inicial de 20 a 30 frascos y como dosis de sostén de 10 a 15 frascos.

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 8 o más frascos. En niños aplicar como dosis inicial 31 o más frascos y como dosis de sostén 16 o más frascos.

8.7.6 Dosis: Variable, referirse al esquema en el numeral anterior.

8.7.7 Contraindicaciones: Casos conocidos de alergia a los faboterápicos. No está contraindicado en la embarazada que ha sufrido una mordedura de serpiente. Durante la lactancia debe suspenderse la misma hasta que el paciente sea dado de alta. El ácido acetilsalicílico y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) no deben ser empleados ya que potencializan el efecto hemorragíparo del veneno.

8.7.8 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 5 a 10 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.

8.8 Faboterápico polivalente anticoralillo.

8.8.1 Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, con una capacidad neutralizante de 450 DL_{50} (5 mg) de veneno de *Micrurus sp*.

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

8.8.3 Administración: 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 intramuscular, aunque se reduce la efectividad del faboterápico.

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

8.8.5 Esquema:

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 2 frascos y como dosis de sostén 2 o más frascos. En niños aplicar como dosis inicial de 2 a 3 frascos y como dosis de sostén 3 o más frascos.

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 5 frascos y como dosis de sostén 5 o más frascos. En niños aplicar como dosis inicial de 5 a 6 frascos y como dosis de sostén 6 o más frascos.

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 8 frascos y como dosis de sostén 8 o más frascos. En niños aplicar como dosis inicial de 8 a 9 frascos y como dosis de sostén 9 o más frascos.

8.8.6 Dosis: Variable, referirse al esquema en el numeral anterior.

8.8.7 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 analgésicos que depriman el centro respiratorio porque acentúan los efectos depresores sobre la respiración que causa el veneno.

8.8.8 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 5 a 10 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.

Transitorio

Unico. La presente Aclaración entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 21 de julio de 2003.- El Director General del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.