

**PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA2-2018, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.**

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

PABLO ANTONIO KURI MORALES, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracción XV, 13, Apartado A, fracción I, 61, fracción II, 64, fracción III, 133 fracción I, 134, 139, fracción IV, 144, 157 Bis 4, fracción II, 229, fracciones I, II, III y V, 404, fracción IV y 408, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 41 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 y 34, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 10, fracciones VII y XVI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

**CONSIDERANDO**

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

Que se han logrado introducir, en los últimos años, nuevos biológicos al Esquema Básico de Vacunación, a partir de la evidencia científica y de los avances importantes en materia de vacunación, que hacen necesario actualizar las disposiciones contenidas en la Norma Oficial Mexicana vigente en materia de vacunación;

Que con fecha 21 de noviembre de 2014, en cumplimiento del acuerdo del citado Comité y 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 Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA2-2014, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano;

Que con fecha 17 de agosto de 2017, el mencionado Comité Consultivo Nacional de Normalización, acordó de conformidad con el último párrafo, del artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicar nuevamente el Proyecto de Norma para consulta pública, en virtud de que después de llevar a cabo el estudio de los comentarios recibidos respecto del Proyecto originalmente publicado, éste tendría cambios sustanciales de conformidad con el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y

Que con fecha 17 de abril de 2018, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de Norma respectivo, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del siguiente

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-036-SSA2-2018,  
PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES. APLICACIÓN DE VACUNAS, TOXOIDES,  
FABOTERÁPICOS (SUEROS) E INMUNOGLOBULINAS EN EL HUMANO**

El presente Proyecto de Norma se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito, en medio magnético, en idioma español y con el soporte técnico correspondiente ante el Comité Consultivo Nacional de Prevención y Control de Enfermedades, sito en Lieja No. 7, primer piso, Colonia Juárez, Código Postal 06600, Ciudad de México, teléfono y fax 55-53-70-56, correo electrónico: pablo.kuri@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente Proyecto de Norma y la Manifestación de Impacto Regulatorio estarán a disposición del público para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité.

**PREFACIO**

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

**SECRETARÍA DE SALUD**

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Dirección General de Información en Salud

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud

Dirección General de Promoción de la Salud

Dirección General de Epidemiología

Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades

Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH/SIDA

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

**INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA**

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

**SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL**

Dirección General de Sanidad

**SECRETARÍA DE MARINA**

Dirección General Adjunta de Sanidad Naval

**PETRÓLEOS MEXICANOS**

Gerencia de Servicios Médicos

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Régimen Obligatorio

Régimen Oportunidades

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO**

Dirección General Médica

**CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN**

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO

ACADEMIA MEXICANA DE PEDIATRÍA

ASOCIACION MEXICANA DE INFECTOLOGÍA PEDIATRICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE INFECTOLOGÍA Y MICROBIOLOGIA CLÍNICA, A.C.

FONDO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA INFANCIA EN MÉXICO

---

---

**ÍNDICE**

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Símbolos y términos abreviados
5. Generalidades
6. Vacunas
7. Faboterápicos (sueros)
8. Inmunoglobulinas
9. Manejo y conservación de los Biológicos
10. Accidentes de la Red o Cadena de Frío
11. Cartilla Nacional de Salud y comprobantes de Vacunación
12. Eventos supuestamente atribuibles a la Vacunación o Inmunización
13. Bibliografía
14. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
15. Observancia de la Norma
16. Vigencia

**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 con el apoyo del Consejo Nacional de Vacunación, ha considerado los diferentes aspectos a normar en relación con la aplicación de Vacunas, Toxoides, Faboterápicos (sueros) e Inmunoglobulinas.

La presente Norma considera todas las Vacunas que están disponibles para su aplicación en México, de manera universal a la población y también a aquellas que apoyan y fortalecen la salud pública. Tiene como propósito asegurar la protección de toda la población Susceptible, así como de los grupos de riesgo en el país, contra las enfermedades que se previenen mediante la Vacunación o se tratan con la aplicación de Productos biológicos como Inmunoglobulinas o Faboterápicos (sueros).

**1. Objetivo y campo de aplicación**

**1.1** Esta Norma tiene por objeto establecer los criterios y procedimientos para la aplicación, manejo, conservación de los Biológicos y prestación de los servicios de Vacunación, así como para el desarrollo de las actividades en materia de control, Eliminación y Erradicación de las enfermedades que se evitan mediante la Vacunación.

**1.2** Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, para las personas físicas y morales que prestan servicios de atención médica en los sectores público, social y privado, del Sistema Nacional de Salud, que aplican Biológicos y participan en la promoción, difusión e información sobre Vacunas al público en general.

## 2. Referencias normativas

Para la correcta aplicación de esta Norma, se deberán consultar los siguientes instrumentos normativos o los que los substituyan:

**2.1** Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

**2.2** Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013, Para la prevención y control de la tuberculosis.

**2.3** Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y de la persona recién nacida.

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

**2.5** Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-2011, Para la prevención y control de la rabia humana y en los perros y gatos.

**2.6** Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA2-2012, Para la vigilancia, prevención, control, manejo y tratamiento del cólera.

**2.7** Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

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

**2.9** Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2011, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.

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

**2.11** Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

**2.12** Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

## 3. Términos y definiciones

Para los efectos de esta Norma, se entiende por:

**3.1 Accidente de la Red o Cadena de Frío**, al acontecimiento que ocurre cuando las Vacunas son expuestas a temperaturas menores a 2° C o mayores a 8° C, que aceleran la pérdida de potencia de éstas.

**3.2 Adyuvante**, a las sustancias incorporadas a la fórmula de las Vacunas que incrementan o potencian en forma específica la respuesta inmune.

**3.3 Agente Infeccioso**, al microorganismo ya sea, virus, bacteria, hongo o parásito capaz de producir una infección o enfermedad infecciosa.

**3.4 Anafilaxia**, a la reacción inmune mediada por inmunoglobulina E contra un antígeno y que provoca vasodilatación y constricción del músculo liso (reacción de hipersensibilidad tipo I) que se presenta en forma inmediata posterior al contacto con el alérgeno.

**3.5 Anticuerpo**, a la proteína (Inmunoglobulina) producida por un organismo en respuesta a la estimulación por un antígeno y que tiene la capacidad de unirse específicamente con el Antígeno que ha inducido su formación.

**3.6 Antígeno**, a la molécula o fracción de la misma, capaz de ser reconocida por un Anticuerpo o receptor de células T o B. La mayoría de los Antígenos son inmunógenos, es decir, tienen la capacidad de generar una respuesta inmune mediada por Anticuerpos o células.

**3.7 Aplicación simultánea de Vacunas**, a la acción de administrar varias Vacunas al mismo tiempo a un individuo durante una visita al establecimiento de salud, generalmente se aplican en miembros separados.

**3.8 Brote**, a la ocurrencia de dos o más Casos asociados epidemiológicamente entre sí. La existencia de un Caso único bajo vigilancia especial en un área donde no existía el padecimiento se considera también como Brote.

**3.9 Cartilla Nacional de Salud**, al documento oficial y personal para la población mexicana que se entrega de forma gratuita; es un instrumento que sirve al personal de salud y al usuario para llevar el control de las acciones de promoción de salud, prevención, detección oportuna y Control de las enfermedades facilitando el seguimiento del estado de salud, promoción de estilos de vida saludable y el registro de los principales servicios de salud.

**3.10 Caso**, al individuo en quien se sospecha, presume o confirma que padece una enfermedad o evento de interés epidemiológico.

**3.11 Censo nominal**, a la fuente primaria del Sistema de Información de las actividades de Vacunación Universal, donde se registran el nombre, edad, domicilio, esquema de Vacunación, y otras acciones que realizan los establecimientos de atención médica integrantes del SNS en beneficio de la población.

**3.12 Control**, a la aplicación de medidas para la disminución de la incidencia y de la mortalidad, en casos de enfermedad.

**3.13 Eliminación**, a la ausencia de Casos, aunque persista el agente causal.

**3.14 Erradicación**, a la desaparición tanto de Casos de enfermedad como del agente causal.

**3.15 Esquema básico de Vacunación**, al orientado a la aplicación de Biológicos en niñas y niños menores de 5 años de edad de las Vacunas establecidas en los Lineamientos Generales del Programa de Vacunación Universal y Semanas Nacionales de Salud emitidos por la Secretaría de Salud, de acuerdo con las disposiciones aplicables.

**3.16 Esquema completo de Vacunación**, al tipo, al número de Vacunas, dosis y refuerzos establecidos, que debe recibir la población, de acuerdo con su edad.

**3.17 Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)**, a las manifestaciones clínicas supuestamente atribuibles a la Vacunación o Inmunización, que ponen en riesgo la vida del paciente en el momento que se presentan, hacen necesaria la hospitalización o prolongan la estancia hospitalaria, causan invalidez o incapacidad persistente o significativa, causan alteraciones o malformaciones en el Recién nacido o causan la muerte del paciente.

**3.18 Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización Grave**, a cualquier manifestación clínica importante que cumple con uno o más de los siguientes criterios:

- Causan la muerte del paciente.
- Ponen en peligro la vida del paciente en el momento que se presentan.
- Hacen necesaria la hospitalización o prolongan la estancia hospitalaria.
- Son causa de invalidez o incapacidad persistente o significativa.
- Son causa de alteraciones o malformaciones en el Recién nacido.

**3.19 Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización No graves**: a todos los eventos que no cumplen con los criterios de un evento grave.

**3.20 Faboterápico**, al suero heterólogo hiperinmune específico, concentrado, digerido y purificado por acción enzimática con pepsina, en donde se elimina la Fracción Fc obteniendo las fracciones F(ab')<sub>2</sub> principalmente.

**3.21 Fiebre**, a la elevación de la temperatura corporal, por arriba de 38.0° C. La toma de temperatura debe ser rectal en las niñas y niños menores de 3 meses y en los mayores de tres meses la toma es axilar.

**3.22 Fracción Fc**, a la región constante de grupos Carbono-Hidrógeno situados en el extremo carboxilo de la molécula de Inmunoglobulina.

**3.23 Grupo de edad o Grupo etario**, al conjunto de individuos incluidos en la misma categoría o rango de edad establecidos por diversos estándares estadísticos y su clasificación permite señalar características especiales para el mismo.

**3.24 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.

**3.25 Inmunización**, a la acción de conferir Inmunidad mediante administración de Antígenos (Inmunización activa) o mediante la administración de Anticuerpos específicos (Inmunización pasiva).

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

**3.27 Inmunoglobulina**, Para fines de esta Norma, a la preparación que contiene anticuerpos de origen humano específicos dirigidos a neutralizar Toxinas o microorganismos.

**3.28 Método de inactivación por calor húmedo**, al procedimiento que consiste en colocar el frasco del Biológico con el sobrante en un recipiente que resista altas temperaturas, se introduce en autoclave u olla de presión y se somete a una temperatura de 121° C durante 15 minutos como mínimo. Una vez terminado el proceso se desecha como residuo peligroso biológico infeccioso de acuerdo con las disposiciones aplicables.

**3.29 Programa de Vacunación Universal**, a la política sanitaria del Gobierno Federal que tiene como objetivo lograr la protección de la población, mediante la aplicación del Esquema completo de Vacunación. Establece los criterios y procedimientos para lograr el Control, la Eliminación y la Erradicación de enfermedades transmisibles evitables por Vacunación, así como la población blanco a quienes se aplicará para cada uno de los Biológicos incluidos en el Programa.

**3.30 Producto biológico o Biológico**, a la preparación procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales, bacterianos o virales, con los cuales se preparan Vacunas, Faboterápicos (sueros), alérgenos, hemoderivados y biotecnológicos.

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

**3.32 Red o Cadena de frío**, al sistema logístico que comprende personal, infraestructura, equipo y procedimientos para almacenar, transportar y mantener los Biológicos en condiciones adecuadas de temperatura desde el lugar de fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población objetivo.

**3.33 Refuerzo**, a la acción que se realiza, después de haber completado el esquema de Vacunación, al aplicar una dosis adicional del Antígeno de Inmunización; y que permite incrementar los niveles protectores contra ese Antígeno.

**3.34 Susceptible**, a la ausencia de inmunidad frente a un Agente Infeccioso determinado, de tal forma de que si un individuo llegase a entrar en contacto con él, estaría expuesto a contraer la enfermedad.

**3.35 Temperatura corporal**, al grado o intensidad de calor que presenta el cuerpo. La temperatura corporal normal puede oscilar entre 36,5 y 37,2 °C.

**3.36 Toxina**, al término general para sustancias de origen vegetal, animal o bacteriano, cuyas características más importantes son los de producir efectos tóxicos y pueden funcionar como Antígenos.

**3.37 Toxoide**, a la Toxina que ha sido modificada mediante procedimientos físicos o químicos para que pierda su efecto tóxico pero que conserva su Inmunogenicidad.

**3.38 Vacuna**: a la preparación biológica destinada a generar Inmunidad contra una enfermedad mediante la producción de Anticuerpos, para eliminar, prevenir o controlar estados patológicos.

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

**3.40 Vida útil de los Biológicos**, al periodo de vigencia de los Biológicos determinados por esta Norma en los diferentes niveles de la Cadena de frío o en su fecha de caducidad si ésta ocurre antes.

#### 4. Símbolos y términos abreviados

El significado de los símbolos y términos abreviados utilizados en esta Norma es el siguiente:

<b>4.1 °C:</b>	Grados Centígrados
<b>4.2 ACIP:</b>	Comité Asesor en Prácticas de Inmunizaciones (Advisory Committee on Immunization Practices, EE.UU., por sus siglas en inglés)
<b>4.3 ADN</b>	Ácido desoxirribonucleico
<b>4.4 AgsHB:</b>	Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B
<b>4.5 BCG:</b>	Bacilo de Calmette y Guérin (Vacuna contra la tuberculosis)
<b>4.6 CCAyAC</b>	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
<b>4.7 CURP:</b>	Clave Única del Registro de Población
<b>4.8 DPT:</b>	Vacuna antipertussis de células completas, con Toxoides diftérico y tetánico.
<b>4.9 DPaT:</b>	Vacuna antipertussis acelular con Toxoides tetánico y diftérico.
<b>4.10 DPaT+VIP+Hib:</b>	Vacuna contra difteria, tos ferina (acelular), tétanos, poliomielitis e infecciones por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Pentavalente Acelular)
<b>4.11 DT:</b>	Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, infantil (niñas y niños menores de 7 años)
<b>4.12 g:</b>	Gramo
<b>4.13 IM</b>	Vía intramuscular
<b>4.14 HCDV:</b>	Vacuna producida en células diploides humanas.
<b>4.15 cm</b>	Centímetro
<b>4.16 &gt;</b>	Mayor que
<b>4.15 kg:</b>	Kilogramo
<b>4.16 mL:</b>	Mililitro
<b>4.17 MMWR:</b>	Reporte semanal de morbilidad y mortalidad (Morbidity and Mortality Weekly Report, EE.UU., por sus siglas en inglés)
<b>4.18 OMS:</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>4.19 OPS:</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>4.20 PCEC:</b>	Vacuna antirrábica humana producida en células Vero
<b>4.21 PVRV:</b>	Vacuna antirrábica humana producida en células Vero
<b>4.22 RPBI:</b>	Residuo peligroso biológico-infeccioso
<b>4.23 SIDA:</b>	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
<b>4.24 SNS:</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>4.25 SR:</b>	Vacuna doble viral, Antisarampión y Antirrubéola.
<b>4.26 SRP:</b>	Vacuna triple viral, Antisarampión, Antirrubéola y Antiparotiditis.
<b>4.27 SRPV:</b>	Vacuna tetra viral, Antisarampión, Antirrubéola, Antiparotiditis y Antivaricela.
<b>4.28 Td:</b>	Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, adulto (niñas y niños mayores de 7 años, adolescentes y adultos)
<b>4.29 Tdpa:</b>	Vacuna de Refuerzo contra Tétanos, difteria y tos ferina acelular.
<b>4.30 UI:</b>	Unidades internacionales

<b>4.31 UNICEF:</b>	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
<b>4.32 VIH:</b>	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
<b>4.33 VIP:</b>	Vacuna antipoliomielítica inactivada
<b>4.34 VOP:</b>	Vacuna Antipoliomielítica trivalente oral
<b>4.35 VPH:</b>	Virus del Papiloma Humano

## **5. Generalidades**

**5.1** Todos los Productos biológicos que se apliquen en el territorio nacional, de origen mexicano o extranjero, deberán cumplir con las especificaciones de calidad y seguridad señaladas en cada caso por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y demás disposiciones aplicables.

**5.2** Las Vacunas aplicadas rutinariamente en el país, así como los Grupos de edad y de riesgo que las recibirán, serán los establecidos en esta Norma y en el Manual de Vacunación vigente.

**5.3** La aplicación de los Productos biológicos del esquema nacional de Vacunación para todos los Grupos de edad durante las acciones permanentes, fases intensivas, en situaciones específicas de Control epidemiológico y durante la temporada invernal, se realizará independientemente de la derechohabencia durante todos los días hábiles del año por profesionales de la salud, capacitados en todos los establecimientos para la atención médica 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 se realizará con la periodicidad que cada institución establezca para completar esquemas y aplicar dosis adicionales.

**5.4** El personal que realice la aplicación de los Productos biológicos deberá entregar a cada beneficiario el comprobante específico o registrarlo en la Cartilla Nacional de Salud correspondiente, con sello de la institución o, en su caso, firma y número de cédula profesional del responsable, así mismo deberá hacer la anotación correspondiente en el Censo nominal, registrando el número de lote y fecha de caducidad de los Biológicos administrados.

**5.5** Las instituciones públicas del SNS que deseen incorporar alguna Vacuna al Esquema básico de Vacunación, deberán enviar su propuesta a la Secretaría de Salud, por conducto del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, a la que deberán acompañar los análisis de costo-efectividad, costo-beneficio, carga de la enfermedad en el país y de seguridad y eficacia de la Vacuna, así como la demás información que resulte necesaria para su valoración. Dicha solicitud será remitida para su análisis al Comité de Expertos en Vacunación e Interinstitucional del Consejo Nacional de Vacunación, a efecto de que éste, de estimar técnicamente viable la propuesta, someta a consideración de dicho Consejo, el proponer a la Secretaría de Salud la incorporación de la Vacuna al referido Esquema básico de Vacunación.

**5.6** La Vacunación en instituciones educativas podrá realizarse, conforme a sus respectivos ámbitos de competencia, a través de las autoridades sanitarias federales o estatales.

**5.7** Las personas físicas o morales que administren Vacunas están obligadas a cumplir con los requisitos sanitarios y de Red de Frío, de conformidad con lo establecido en esta Norma; en el Manual de Vacunación disponible en [www. CENSIA.salud.gob.mx](http://www.CENSIA.salud.gob.mx) y en las demás disposiciones aplicables.

**5.8** El esquema nacional de Vacunación en los diferentes Grupos de edad, así como los grupos de riesgo y el número de dosis requeridas, se aprobarán anualmente por el Consejo Nacional de vacunación, y serán publicados en los Lineamientos Generales del Programa de Vacunación Universal y Semanas Nacionales de Salud vigentes, de acuerdo a las disposiciones aplicables.

**5.9** El Esquema básico de Vacunación debe completarse en las niñas y niños hasta los 4 años con 11 meses y 29 días de edad.

**5.10** Todo Recién nacido pretérmino estable debe recibir todas las vacunas a la misma edad cronológica que el Recién nacido de término, excepto para la Vacuna BCG, para la que se debe esperar a que alcance un peso de 2000 g. Las niñas y niños menores de 2000 g deben recibir la Vacuna contra hepatitis B al nacer, de conformidad con la Cartilla Nacional de Vacunación.

En los casos en los que la madre tenga documentado que el AgsHB es negativo en el momento del nacimiento del Recién nacido, la Vacunación contra hepatitis B puede diferirse hasta el mes de edad.

**5.11** Los adolescentes y adultos sin antecedente vacunal contra Sarampión, Rubéola, Tétanos, Hepatitis B, contra el VPH e influenza deberán ser vacunados de acuerdo a lo establecido en esta Norma, en el Manual de Vacunación y en los Lineamientos Generales del Programa de Vacunación Universal y Semanas Nacionales de Salud.

**5.12** En el caso de los adultos mayores, se debe aplicar una dosis anual en contra del virus de la influenza y de Vacuna Antineumocócica, de acuerdo a lo establecido en esta Norma, en el Manual de Vacunación y en los Lineamientos Generales del Programa de Vacunación Universal y Semanas Nacionales de Salud.

**5.13** En el caso de Aplicación Simultánea de Vacunas, los sitios de inyección deberán estar separados a una distancia de 2.5 a 5 cm.

**5.14** Las Vacunas de Antígenos atenuados parenterales que contienen sarampión como SRP, SR, SRPV, entre otras, se pueden administrar de forma simultánea con otras Vacunas; en caso contrario deben aplicarse con un intervalo mínimo de cuatro semanas. Las Vacunas de Antígenos atenuados de administración oral como VOP, Rotavirus, Fiebre Tifoidea, Ty21a y las Vacunas de Antígenos inactivados, se pueden administrar simultáneamente

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

**5.16** Las disposiciones sanitarias en torno a la recolección, tratamiento físico o químico, transporte y disposición final de los RPBI son de observancia obligatoria en los establecimientos para la atención médica del SNS y brigadas que realicen actividades de Vacunación. En todos los casos se aplicará lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.10, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

**5.17** Los establecimientos para la atención médica que cuenten con áreas de Inmunización que dispongan de un sistema de recolección y transporte de RPBI deberán depositar la aguja sin encapuchar en el contenedor rígido y los demás insumos eliminarlos de acuerdo a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.10, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

**5.18** Las Vacunas bacterianas elaboradas con Antígenos inactivados y Vacunas recombinantes de ADN y que contengan sustancias preservativas a base de mercurio, como el tiomersal, no requieren proceso de inactivación y deberán descartarse conforme a lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.10, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma y demás disposiciones aplicables.

**5.19** Para las Vacunas BCG, Sabin, SRP, SR, Antirrotavirus, SRPV, antivaricela y la Vacuna contra fiebre amarilla (bacterias y virus atenuados) es necesario inactivarlas a través del Método de inactivación por calor húmedo, mediante olla de presión o autoclave, previo a su desecho, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en: [www. CENSIA.salud.gob.mx](http://www.CENSIA.salud.gob.mx) y la Norma Oficial Mexicana referida en el numeral 2.12.

**5.20** Ante la sospecha de contaminación del Biológico en frascos previamente abiertos y manipulados, los frascos se deberán inactivar y desechar de inmediato, elaborando las respectivas actas de inactivación del Biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en: [www. CENSIA.salud.gob.mx](http://www.CENSIA.salud.gob.mx)

**5.21** Una vez concluida la vigencia de su uso todos los Productos biológicos deben darse de baja, inactivarse y desecharse; elaborando las respectivas actas de inactivación del Biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación vigente, disponible para su consulta en y demás disposiciones aplicables

**5.22** Cuando ocurran accidentes de la Red o Cadena de frío deberá elaborarse el acta correspondiente, incluyendo en la misma, las dosis de Biológico involucradas y notificar a las autoridades institucionales correspondientes, según lo establecido en el Manual de Vacunación vigente. Una vez emitido el dictamen técnico por parte de la institución, y en caso de no continuar con el uso del Biológico involucrado deberán ser inactivados de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación vigente, disponible para su consulta en [www. CENSIA.salud.gob.mx](http://www.CENSIA.salud.gob.mx) y en las disposiciones aplicables.

**5.23** Cuando el Biológico presente alteraciones en su apariencia física, deberá informarse del caso al proveedor y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para que ésta determine el procedimiento a seguir en el análisis y uso del Biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación, disponible para su consulta en [www. CENSIA.salud.gob.mx](http://www. CENSIA.salud.gob.mx)

**5.24** En los grupos de población que, de manera cotidiana, sea ésta temporal o permanente, ocupen espacios geográficos definidos, se deberán llevar a cabo acciones de Vacunación conforme a lo establecido en esta Norma, en:

**5.24.1** Centros para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil, casas cuna y orfanatos;

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

**5.24.3** Fábricas, empresas e instituciones públicas;

**5.24.4** Campos de refugiados, jornaleros, grupos de migrantes, personal militar;

**5.24.5** Hospitales y centros de atención para enfermos psiquiátricos, y

**5.24.6** Los demás análogos.

**5.25** Los establecimientos para la atención médica de carácter público deberán aplicar todas las Vacunas a la población que demande el servicio, independientemente de su derechohabencia, durante todos los días hábiles.

**5.26** Los establecimientos para la atención médica de carácter público deberán realizar acciones de Control de Casos y Brotes de enfermedades prevenibles por Vacunación, así como el estudio, tratamiento y Control de los posibles eventos supuestamente atribuibles a la Vacunación que se presenten en los grupos de población cautiva ubicados en su área de responsabilidad institucional.

**5.27** Los establecimientos para la atención médica de carácter público deberán realizar acciones de Control de Casos y Brotes de enfermedades evitables por Vacunación, así como apoyar en el estudio, tratamiento y Control de los ESAVI que se presenten en los grupos de población cautiva ubicados en su área de competencia.

## **6. Vacunas**

### **6.1 Vacuna BCG liofilizada.**

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

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

### **6.2 Vacuna antihepatitis B recombinante.**

**6.2.1 Descripción:** La Vacuna Antihepatitis B recombinante es una preparación purificada de AgsHB producida por técnica de ADN recombinante, expresando el gen que codifica para el AgsHB en levaduras o líneas celulares de mamífero.

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

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

**6.3.1 Descripción:** Vacuna Pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib). Es una preparación de Toxoides diftérico y tetánico adsorbidos a la cual se le adicionan componentes antigénicos purificados de Bordetella pertussis, poliovirus 1, 2 y 3 propagados en cultivo de células e inactivados y una preparación de polisacárido conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo b.

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

**6.4 DPT:** Vacuna Antipertussis de células completas, con Toxoides diftérico y tetánico.

**6.4.1 Descripción:** La Vacuna DPT es una preparación de Toxoides diftérico y tetánico con Adyuvante a la cual se le adiciona una suspensión de Bordetella pertussis inactivada

**6.4.2 Indicaciones:** para la Inmunización activa de Refuerzo contra difteria, tos ferina y tétanos.

**6.5 Vacuna Antirrotavirus**

**6.5.1 Descripción:** La Vacuna Antirrotavirus es una preparación de virus atenuados, de origen humano y/o animal, producida en cultivo celular o bien a través de la construcción de virus con re-arreglos genéticos, protege contra gastroenteritis grave causada por rotavirus.

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

**6.6 Vacuna Antineumocócica conjugada.**

**6.6.1 Descripción:** La Vacuna Antineumocócica conjugada es una preparación multivalente de polisacáridos capsulares de serotipos específicos de *Streptococcus pneumoniae* que se unen de manera covalente a una proteína acarreadora.

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

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

**6.7.1 Descripción:** Esta es una preparación de virus de influenza tipo A y B, producida en huevos embrionados de gallina, en cultivos celulares o ingeniería genética. Como consecuencia de las constantes variaciones antigénicas de los virus, la OMS emite anualmente recomendaciones referentes a las cepas que se incluirán en la Vacuna.

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

**6.8 Vacuna triple viral, Antisarampión, Antirrubéola y Antiparotiditis (SRP).**

**6.8.1 Descripción:** Esta Vacuna, es una preparación de cepas de virus vivos atenuados de sarampión, parotiditis y rubéola producidos en cultivos de células diploides humanas o en embrión de pollo.

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

**6.9 Vacuna Antipoliomielítica oral tipo Sabin (VOP).**

**6.9.1 Descripción:** Esta Vacuna es una suspensión de virus atenuados de la poliomielitis tipo 1 y 3 desarrollados en cultivos celulares. En caso de bote por poliovirus 2, la Vacuna contiene el serotipo 2.

**6.9.2 Indicaciones:** para la Inmunización activa contra poliomielitis.

El uso de la Vacuna de serotipo 2, está indicado únicamente en caso de Brotes por este serotipo.

**6.10 Vacuna doble viral, Antisarampión y Antirrubéola (SR).**

**6.10.1 Descripción:** Es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y de rubéola, producidos en cultivos celulares o embriones de pollo.

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

**6.11 Vacuna Antineumocócica de 23 serotipos.**

**6.11.1 Descripción:** La Vacuna es una preparación de polisacáridos capsulares de cepas de *Streptococcus pneumoniae* que contiene 23 serotipos.

**6.11.2 Indicaciones:** A partir de los 2 años, en grupos de riesgo, para la Inmunización activa contra la infección por *Streptococcus pneumoniae* (contra los serotipos que contiene la Vacuna).

**6.12 Vacuna Antihepatitis A inactivada.**

**6.12.1 Descripción:** Vacuna Antihepatitis A inactivada. Es una preparación purificada del virus de la Hepatitis A inactivado, propagado en células diploides humanas o líneas celulares continuas y adsorbido a un Adyuvante.

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

**6.13 Vacuna Antipertussis acelular con Toxoides diftérico y tetánico (DPaT).**

**6.13.1 Descripción:** Es una preparación de Toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, adicionada de componentes purificados de *Bordetella pertussis*.

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

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

**6.14.1 Descripción:** preparación estéril de Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos en fosfato de aluminio, combinada con componente pertussis acelular.

**6.14.1 Indicaciones:** Inmunización de Refuerzo contra difteria, tétanos y tos ferina.

**6.15 Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, infantil DT.**

**6.15.1 Descripción:** Este producto es una preparación de Toxoides tetánico y diftérico con Adyuvante, con formulación para uso en infantes.

**6.15.2 Indicaciones:** Para Inmunización activa contra difteria y tétanos para niñas y niños menores de 7 años de edad que presenten contraindicación para recibir la fracción pertussis contenida en las Vacunas que se administran a su edad.

**6.16 Toxoides Tetánico y Diftérico (Td)**

**6.16.1 Descripción:** se prepara con Toxoide tetánico y Toxoide diftérico con Adyuvante.

**6.16.2 Indicaciones:** Para Inmunización activa contra difteria y tétanos en > de 7 años.

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

**6.17.1 Descripción:** Vacunas de polisacáridos tetravalentes (grupos A, C, Y y W135) contra meningitis son polisacáridos capsulares purificados, termoestables y liofilizados procedentes de meningococos de los respectivos serogrupos.

**6.17.2 Indicaciones:** está indicada para la prevención de enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, Y y W135.

**6.18 Vacuna Antivaricela atenuada**

**6.18.1 Descripción:** Es una Vacuna de virus atenuados, cultivados en células diploides humanas MRC-5, derivadas de la cepa OKA original.

**6.18.2 Indicaciones:** para la Inmunización activa contra la infección por virus de la varicela zóster.

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

**6.19.1 Descripción:** Es una Vacuna combinada que contiene virus atenuados de sarampión, rubéola, parotiditis y varicela.

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

**6.20 Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH).**

**6.20.1 Descripción:** Es una Vacuna recombinante tetravalente (tipos 6, 11, 16 y 18) o bivalente (16 y 18), que protege contra las infecciones causadas por los VPH.

**6.20.2 Indicaciones:** para la prevención de infecciones causadas por el VPH.

**6.21 Vacuna Anticolérica inactivada oral.**

**6.21.1 Descripción:** Es una preparación que contiene células inactivadas de *Vibrio cholerae* serogrupo O1, serotipos Inaba y Ogawa y biotipos Clásico y El Tor, algunas preparaciones contienen el serogrupo O139 y puede estar o no en combinación con la sub unidad B recombinante y purificada de la Toxina del cólera.

**6.21.2 Indicaciones:** para la Inmunización activa contra el cólera.

**6.22 Vacuna Antiamarílica atenuada.**

**6.22.1 Descripción:** La Vacuna contra la fiebre amarilla es una preparación de virus atenuados elaborada con la cepa 17D producidos en huevos embrionados de pollo.

**6.22.2 Indicaciones:** para la Inmunización activa contra la fiebre amarilla.

**6.23 Vacuna Antitifoídica capsular polisacárido Vi.**

**6.23.1 Descripción:** La Vacuna es una preparación de polisacárido Vi purificado obtenido de una cepa de *Salmonella typhi* Ty2 o alguna otra cepa aprobada.

**6.23.2 Indicaciones:** para la Inmunización activa contra la fiebre tifoidea.

**6.24 Vacuna Antitifoídica oral Ty21a.**

**6.24.1 Descripción:** Es una preparación de *Salmonella typhi* de la cepa Ty21a atenuada, que contiene una alteración genética irreversible de la biosíntesis de la pared celular.

**6.24.2 Indicaciones:** para Inmunización activa contra la fiebre tifoidea.

**6.25 Vacunas antirrábicas para uso humano preparadas en cultivos celulares.**

**6.25.1 Descripción:** Esta Vacuna es una preparación purificada de virus de rabia fijo inactivado, propagado en cultivos celulares. En México, se dispone principalmente de tres tipos de Vacuna para la prevención y Control de la rabia en humanos las cuales son producidas en células diploides humanas (HCDV), células Vero o en fibroblastos de embrión de pollo (PCEC).

**6.25.1.1 Vacuna antirrábica humana producida en células diploides humanas MRC-5 (HCDV)**, es una suspensión del virus de la rabia, elaborada a partir de una cepa del virus PM – 1503 – 3M

**6.25.1.2 PVRV;** está preparada con cepas del virus WISTAR PM/WI38-1503-3 M, producido sobre línea celular VERO, inactivada y purificada. La Vacuna presenta trazas de estreptomycin y neomicina.

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

**6.25.2 Indicaciones:** para inmunización activa contra la infección por virus de la rabia y para profilaxis pre exposición; de acuerdo con la Guía para la atención médica y antirrábica de la persona expuesta al virus de la rabia vigente.

**6.25.3** Todo tratamiento antirrábico humano que se prescriba, deberá realizarse conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana contenida en el punto 2.5, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

**6.26 Vacuna combinada contra hepatitis A y B**

**6.26.1 Descripción:** Es una preparación que contiene AgsHB recombinante y virus de hepatitis A inactivados.

**6.26.2 Indicaciones:** para la Inmunización activa contra hepatitis A y B.

**6.27 Vacuna conjugada tetravalente contra enfermedad meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, Y y W135.**

**6.27.1 Descripción:** Supreparación contiene oligosacárido del meningococo grupo A, C, Y y W135 conjugados con la proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae*.

**6.27.2 Indicaciones:** indicada para la prevención de enfermedad meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, Y y W135.

**6.28 Vacuna tetravalente de virus vivos atenuados contra el dengue**

**6.28.1 Descripción:** elaborada en células Vero sin suero, por tecnología de ADN recombinante a partir de los Virus C y D. No se agregan Adyuvantes ni conservantes. El diluyente es un líquido transparente e incoloro.

**6.28.2 Indicaciones:** para prevenir el dengue causado por los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue en personas de 9 a 45 años de edad que viven en áreas endémicas.

**6.29 Vacuna contra Herpes Zoster**

**6.29.1 Descripción:** es un preparado liofilizado de la cepa Oka/Merck del virus de la varicela/zóster vivo atenuado.

**6.29.2 Indicaciones:** para prevenir el herpes zóster, prevenir la neuralgia post-herpética, disminuir el dolor asociado con el herpes zóster agudo o crónico.

**7. Faboterápicos (sueros)****7.1 Faboterápico (suero) polivalente antialacrán**

**7.1.1 Descripción:** Es una preparación de Inmunoglobulinas específicas modificada por digestión enzimática, y libre de albúmina.

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

**7.1.3** En la aplicación del Faboterápico polivalente antialacrán se observará lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana contenida en el punto 2.9, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

**7.2 Faboterápico (suero) polivalente antiarácido**

**7.2.1 Descripción:** Es una preparación que contiene las Inmunoglobulinas específicas digeridas y purificadas capaces de neutralizar el veneno de arácnidos.

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

**7.3 Faboterápico (suero) polivalente antiviperino**

**7.3.1 Descripción:** Es una preparación de Inmunoglobulinas específicas modificadas por digestión enzimática y libre de albúmina.

**7.3.2 Indicaciones:** intoxicación por mordedura de víboras *Crotalus sp* (cascabel, hocico de puerco, tziripa, saye, cascabel tropical, shunu, tzab-can, etc.), *Bothrops sp* (nauyaca, cuatro narices, barba amarilla, terciopelo, equis, mapana, jararaca, toboba, cola de hueso, víbora de árbol, víbora verde, nauyaca real, nauyaca del frío, nauyaca chatilla, palanca, palanca lora, palanca loca, víbora sorda, tepoch, cornezuelo, nescascuatl, torito, chac-can, etc.), Agkistrodon (cantil, zolcuate, mocasin, cantil de agua, castellana, cumcoatl, metapli, puchucuate, volpoch, etc.) y Sistrurus (cascabel de nueve placas).

**7.4 Faboterápico (suero) polivalente anticoralillo**

**7.4.1 Descripción:** Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina.

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

## 8. Inmunoglobulinas

### 8.1 Inmunoglobulina humana antitetánica

**8.1.1 Descripción:** Es una preparación que contiene las Inmunoglobulinas humanas específicas que son capaces de neutralizar la Toxina producida por *Clostridium tetani*.

**8.1.2 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.

### 8.2 Inmunoglobulina humana antirrábica

**8.2.1 Descripción:** Es una preparación de Inmunoglobulinas humanas con capacidad para neutralizar el virus rábico.

**8.2.2 Indicaciones:** Inmunización pasiva contra el virus de la rabia.

**8.2.3** El tratamiento antirrábico que se prescriba, deberá regirse por las indicaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.5, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

## 9. Manejo y conservación de los Biológicos

**9.1** Los establecimientos para la atención médica de los sectores público, social y privado en el país que integran el SNS, deberán vigilar el funcionamiento adecuado de la Red o Cadena de frío, en todas sus unidades de salud y áreas administrativas o de distribución, disponiendo para ello de equipo y personal capacitado en los procedimientos de almacenamiento, conservación, distribución, control y transporte de los Biológicos.

De igual forma deberán verificar los registros de temperatura mantenidos por el Biológico en los diferentes niveles, previo a su recepción.

**9.2 Periodos de almacenamiento en cada nivel:** Para efectos de esta Norma, dentro del nivel federal quedan comprendidos los Biológicos adquiridos con recursos del Gobierno Federal que se transfieren por la Secretaría de Salud, mediante convenios de coordinación, a los gobiernos de las entidades federativas, que constituyen el nivel estatal, y éstos a su vez los envían a las autoridades municipales o en su caso a la jurisdicción sanitaria, según su modelo de operación, que constituyen el nivel municipal o jurisdiccional y éstos a su vez a sus establecimientos para la atención médica, que constituye el nivel local o aplicativo; así como los adquiridos por los organismos federales de seguridad social, que los envían a sus representaciones estatales, que constituye el nivel delegacional, éstos a su vez, los envían a sus distintas unidades médicas, en las localidades, que constituye el nivel local o aplicativo.

**9.2.1 Federal.** En este nivel los Productos biológicos se almacenan en cámaras frías máximo 18 meses o hasta su fecha de caducidad.

**9.2.2 Estatal o Delegacional.** En este nivel los Productos biológicos se almacenan como máximo seis meses en las cámaras frías, a partir de la fecha de recepción del nivel federal.

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

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

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

**9.2.6** El periodo de almacenamiento de los sueros, Faboterápicos, antitoxinas, Inmunoglobulinas, incluida la Vacuna antirrábica, dependerá de la fecha de caducidad de cada uno de los Biológicos.

### **9.3 Transportación de Biológicos**

**9.3.1** El Biológico deberá ser transportado por vía aérea o terrestre, según sea el caso en vehículo equipado con unidad refrigerante, incorporando sensores y una carátula de registro térmico con indicador continuo de la temperatura interna.

**9.3.2** El transporte de los Biológicos se deberá realizar del nivel federal al nivel estatal o delegacional, jurisdiccional y local, empleando unidades o medios refrigerantes que mantengan la temperatura entre +2°C y +8°C y con un registrador de temperatura que permita contar con datos continuos de temperatura durante todo el transporte.

#### **9.4 Los elementos que integran la Red o Cadena de frío sujetos a vigilancia estrecha son:**

**9.4.1** Refrigeración (cámaras frías, refrigeradores y termos) en condiciones adecuadas de conservación y manejo;

**9.4.2** Registro y control de temperatura, permanente desde su empaque por la empresa fabricante hasta su aplicación;

**9.4.3** Transporte, y

**9.4.4** Registro y control de Biológicos.

**9.5** El registro de la temperatura interna de las unidades refrigerantes (cámaras frías o refrigeradores) y en termos se registrará como mínimo dos veces durante la jornada laboral o más frecuentemente si se cuenta con termómetros en las unidades refrigerantes los 365 días del año. En cada nivel todas las Vacunas deberán conservarse en cámaras frías o en refrigeradores a una temperatura entre 2°C a 8°C y de 4°C a 8°C en termos que se utilizan para colocar Vacuna que se aplica a la población. Las cámaras frías o refrigeradores deberán estar sujetos a programas de mantenimiento periódico y los instrumentos de medición deberán tener fechas de calibración vigentes.

#### **9.6 La Vida útil de los Biológicos en el nivel local o aplicativo.**

**9.6.1** Frascos multidosis abiertos, que no hayan salido al campo, pueden utilizarse durante 4 semanas, contados a partir de la fecha de apertura, siempre y cuando se garantice que su manejo fue hecho bajo estrictas medidas de asepsia y su conservación dentro de las unidades de salud, fue adecuado (entre +2°C y +8°C), excepto Vacunas liofilizadas. Consultar Manual de Vacunación en la siguiente página electrónica: <https://www.gob.mx/salud%7Ccensia/documentos/9.6.2> Vacunas BCG, SRP, SR, antiamarílica sólo una jornada de trabajo (6 horas); para la Vacuna BCG cepa Tokio, se desecha a las 4 horas de reconstituida, independientemente de que se trate de frascos multidosis o monodosis.

**9.6.3** Vacunas Sabin, DPT, antihepatitis B, Toxoides (DT y Td), influenza y polisacárido contra neumococo, registrando la fecha en que éstos se abrieron para continuar su uso hasta por 4 semanas, contados a partir de la fecha de apertura de los frascos.

**9.6.4** Las Vacunas en presentación unidosis deberán aplicarse en el momento en que se prepara el Biológico.

#### **9.7 Almacenamiento de Vacunas en el refrigerador.**

**9.7.1** En el primer estante se colocan las Vacunas vivas atenuadas: Sabin, SRP, SR, Varicela y BCG.

**9.7.2** En el segundo estante se colocan las Vacunas inactivadas y Toxoides: DPT, pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), Toxoide tetánico y diftérico (Td para el adulto y DT infantil) Antineumocócica conjugada, Antineumocócica 23 serotipos, Antiinfluenza, Antihepatitis A, Antihepatitis B, Antirrotavirus.

**9.7.3** Todos los diluyentes perfectamente identificados deben almacenarse en la charola, junto a su respectivo Biológico. En caso de requerirse ese espacio, pueden colocarse en el último nivel o seguir las instrucciones del laboratorio fabricante; sin embargo, es indispensable que los diluyentes se mantengan fríos por lo menos media hora antes de reconstituir la Vacuna.

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

**9.7.4.1** Tipo de Vacuna;

**9.7.4.2** Número de lote;

**9.7.4.3** Presentación;

**9.7.4.4** Fecha de caducidad, y

**9.7.4.5** Fecha de ingreso.

**9.7.5** Las unidades refrigerantes donde se conservan Biológicos destinados a la Vacunación universal deberán destinarse exclusivamente para tal fin, en virtud de lo cual deberá evitarse el almacenamiento de productos que no estén relacionados con dicha actividad, como son alimentos, bebidas y medicamentos; de estos últimos, especialmente los que se consideran de alto riesgo (bromuro de pancuronio, insulina, succinilcolina, ergonovina, oxitocina, etc.) Vacuna antirrábica canina, reactivos de laboratorio o cualquier otro producto ajeno a la Vacunación en humanos.

**9.7.6** Los Faboterápicos (sueros) e Inmunoglobulinas deberán aplicarse el mismo día de su preparación y desechar los sobrantes.

**9.8** Si las Vacunas se utilizaron en actividades extramuros (visitas de campo), los frascos abiertos con dosis sobrantes y los cerrados, sin excepción, deberán desecharse al término de una jornada de trabajo, conforme a la clasificación de un RPBI.

**9.9** Los establecimientos para la atención médica públicos, privados y sociales, en el ámbito de sus respectivas competencias, deben proporcionar al personal responsable de la Vacunación universal, capacitación continua sobre la Red o Cadena de frío, en los diferentes niveles operativos o administrativos.

#### **9.10 Conservación de Vacunas en termos.**

##### **9.10.1 Termos de 9 litros.**

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

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

**9.10.1.3** Cada paquete refrigerante debe ser de plástico resistente con boquilla de rosca, en su interior solo debe contener agua.

##### **9.10.2 Termos de 45 litros.**

**9.10.2.1** Se utiliza para transportar Biológico de un almacén a otro de diferente nivel, como se señala en los numerales 9.2.1, 9.2.2, 9.2.3 y 9.2.4, de esta Norma, para guardar provisionalmente las Vacunas en caso de interrupción de energía eléctrica o cuando se le da mantenimiento preventivo al refrigerador.

**9.10.2.2** Debe contener 20 paquetes refrigerantes en su interior.

**9.10.2.3** Cada paquete refrigerante debe ser de plástico resistente con boquilla de rosca, en su interior solo debe contener agua.

#### **10. Accidentes de la Red o Cadena de Frío**

**10.1** Ante un Accidente de la Red o Cadena de Frío, se deberán llevar a cabo las medidas inmediatas y mediatas con la finalidad de verificar, revisar y resolver las causas de la falla del mismo, de acuerdo al Manual de Vacunación, disponible para su consulta en: [www.censia.salud.gob.mx](http://www.censia.salud.gob.mx)

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

**10.3** El acta administrativa deberá estar requisitada con fecha y hora de detección del evento, nombre de la Vacuna expuesta, número de lote, presentación de la Vacuna, cantidad en dosis, fecha de caducidad, si hay o no cambios macroscópicos en el aspecto de cada producto, costos en dosis, temperatura máxima o mínima alcanzada fuera del rango normal de preservación, tiempo de exposición, descripción de los hechos, actividades de emergencia que se llevaron a cabo con los productos, nombre de la persona que detectó la falla, nombre y firma de los involucrados y testigos. Todo esto de acuerdo a los lineamientos del Manual de Vacunación, disponible para su consulta en: [www.censia.salud.gob.mx](http://www.censia.salud.gob.mx)

## **11. Cartilla Nacional de Salud y comprobantes de Vacunación**

**11.1** La Cartilla Nacional de Salud es el documento gratuito, único e individual, oficial y válido para toda la República Mexicana. Se utiliza para el registro y control de las acciones del Paquete de intervenciones de promoción y prevención accesible a toda la población a través de una herramienta única, válida para todo el Sector Salud. En su distribución participan las unidades operativas de las instituciones que conforman el SNS, la Secretaría de Educación Pública y las oficialías o juzgados del Registro Civil.

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

**11.3** Las Cartillas Nacionales de Salud se otorgan y se utilizan en todos los establecimientos para la atención médica de los sectores público, social y privado, integrantes del SNS.

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

**11.5** Las Cartillas Nacionales de Salud incluyen el Esquema básico de Vacunación vigente y de acuerdo a su Grupo de edad, señalando los tipos de Vacunas, enfermedades que previenen, dosis y fecha de aplicación.

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

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

**11.8** El personal de salud deberá anotar en la Cartilla Nacional de Salud del niño, la 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 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.

**11.9** En los casos de pérdida de la Cartilla Nacional de Salud, el nuevo documento que se proporcione a la persona, deberá conservar la misma CURP. La transcripción de las dosis de Vacuna anteriormente recibidas se deberá efectuar sólo por el personal de salud institucional, y esto se hará con base en el Censo nominal o por los comprobantes de Vacunación previos. Sólo para el caso de la Vacuna BCG será válido considerar la cicatriz posvacunal.

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

**11.11** Cada gobierno de las entidades federativas o institución de salud establecerá los controles que considere necesarios para reponer los documentos oficiales (pérdida o extravío de la Cartilla Nacional de Salud o comprobantes de Vacunación), señalando en los mismos las dosis anteriormente ministradas.

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

**11.12.1** Nombre de la institución o cédula profesional del médico que aplicó la Vacuna;

**11.12.2** Nombre, edad y género de la persona que recibió la Vacuna;

**11.12.3** Domicilio de la persona vacunada;

**11.12.4** Nombre de la Vacuna aplicada,

**11.12.5** Fecha de su aplicación, y

**11.12.6** Nombre y firma del vacunador.

## **12. Eventos supuestamente atribuibles a la Vacunación o Inmunización**

**12.1** Los establecimientos para la atención médica públicos, privados y sociales que integran el SNS, incluyendo a todo el personal que administre Productos biológicos, están obligados a notificar la presencia de ESAVI, clasificados como graves o no graves, a las instancias correspondientes. Asimismo, deberán realizar los estudios de caso y campo correspondientes, establecerán el diagnóstico y el tratamiento inmediato, así como las medidas de Control pertinentes.

**12.2** Los ESAVI graves o no 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 competentes. Inicialmente, la notificación se efectuará por la vía más expedita: verbal directa, escrito, vía telefónica, correo electrónico.

**12.3** Toda notificación se realizará al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, de acuerdo al Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, disponible para su consulta en: [www.censia.salud.gob.mx](http://www.censia.salud.gob.mx). A la Dirección General de Epidemiología, de la Secretaría de Salud, de conformidad con las indicaciones establecidas en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 2.7 y 2.11, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

## **13. Bibliografía**

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

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

**13.3** 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.

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

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

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

**13.7** 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.

**13.8** 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.

**13.9** 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.

**13.10** 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.

**13.11** 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 13.50** Organización Panamericana de la Salud. Información para la Acción. Washington: OPS/OMS, 1984. (Publicación Científica: 472).
- 13.51** Organización Panamericana de la Salud. Norma de Manipulación de Frascos Abiertos de Vacunas. Boletín Informativo PAI. Agosto de 1992.
- 13.52** Organización Panamericana de la Salud. Programa Ampliado de Inmunizaciones. Guía práctica para la erradicación de la poliomielitis. Washington: OPS/OMS, 1987.
- 13.53** Organización Panamericana de la Salud. Programa Ampliado de Inmunizaciones. La cadena de frío. Hojas de información sobre productos del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Ginebra: OPS, 1986. (Serie Técnica OMS/UNICEF).
- 13.54** Organización Panamericana de la Salud. Simposio Internacional sobre el Control de la Poliomielitis. Washington: OPS/OMS, 1985. (Publicación Científica: 484).
- 13.55** Organización Panamericana de la Salud. Simposio Internacional sobre Inmunización contra el Sarampión. Washington: OPS/OMS, 1985. (Publicación Científica: 477).
- 13.56** Organización Panamericana de la Salud. Eliminación del Tétanos neonatal. Guía práctica, 2da. Edición. 2005.
- 13.57** Pachucki CT, Pappas SA, Fuller GF, Krause SL, Lentino JR, Schaff DM. Influenza A among hospital personnel and patients: implications for recognition, prevention, and control. Arch Intern Med. 1989; 149:77-80.
- 13.58** Paul A. Offit, et al. Addressing Parent's Concerns Do Multiple Vaccines Overwhelm or weakens the Infant's Immune System. Pediatrics. 2002; 109:124-129.
- 13.59** Jorge Paniagua, José A. García, et al. Vacunas conjugadas contra infecciones bacterianas: Fiebre Tifoidea. Salud Pública Mex. 1992; Vol. 34(3): 268-273.
- 13.60** Pizarro Suárez E. "Vacunas para la influenza". En: Vacunas, Ciencia y Salud. México: Secretaría de Salud, 1992. pp. 231-242.
- 13.61** Plotkin SA, Mortimer EA. Vaccines. 5a. ed. Saunders Philadelphia, 2008.
- 13.62** Polski G, Gold JWM, Whimbey E, et al. Bacterial pneumonia in patients with the acquired immunodeficiency syndrome. Ann Intern Med. 1986; 104:38-41.
- 13.63** Recommendations of the advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) en:  
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5102a1.htm>
- 13.64** Red Book, Report of the Committee on Infections Diseases. 27a. ed. Estados Unidos: American Academy of Pediatrics, 2006.
- 13.65** Royal College of Nursing, Royal College of Pediatrics and Child Health. Position statement on injection technique. 2002. 1-4.
- 13.66** Scolnick Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 6a. ed. México: SSA, 1996, pp. 1502-1515.
- 13.67** Secretaría de Salud. Manual de Vacunación 2008-2009.
- 13.68** Secretaría de Salud. Guía Técnica para la Cartilla Nacional de Salud. Niñas y niños de 0 a 9 años. 2008.
- 13.69** Secretaría de Salud. Guía Técnica para la Cartilla Nacional de Salud. Adolescentes de 10 a 19 años. 2008.
- 13.70** Secretaría de Salud. Guía Técnica para la Cartilla Nacional de Salud. Mujeres de 20 a 59 años. 2008.
- 13.71** Secretaría de Salud. Guía Técnica para la Cartilla Nacional de Salud. Hombre de 20 a 59 años. 2008.

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

**13.73** Sector Salud. Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos: Sector Salud, 2010.

**13.74** Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Décima edición. México 2011.

**13.75** Sistema Nacional de Salud. Manual de Procedimientos. Programa Nacional de Inmunizaciones, 1988.

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

**13.77** 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.

**13.78** 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.

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

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

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

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

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

#### **14. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

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

#### **15. Observancia de la Norma**

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

**15.2** Los establecimientos para la atención médica pertenecientes al SNS podrán solicitar, en cualquier momento, una evaluación de la conformidad, si así lo estiman pertinente.

**15.3** Los gobiernos de las entidades federativas reportarán a la Secretaría de Salud, el uso, manejo, aplicación y existencias de los Biológicos, insumos y equipos que les son transferidos en el marco de los convenios de coordinación de acciones en materia de vacunación, de conformidad con lo previsto en el Manual de Operación del Programa de Vacunación Universal en las Entidades Federativas, disponible para su consulta en [www.censia.salud.gob.mx](http://www.censia.salud.gob.mx).

#### **16. Vigencia**

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

#### **TRANSITORIO**

**ÚNICO.-** La entrada en vigor de la presente Norma deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobinas en el humano, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de septiembre de 2012.

Ciudad de México, a 17 de abril de 2018.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Pablo Antonio** Kuri Morales.- Rúbrica.

