



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud



## **Protocolo genérico**

**Seguimiento de las mujeres vacunadas contra la  
rubéola que desconocían estar embarazadas y  
evaluación del recién nacido**

***- Versión para validación en terreno -***

**Organización Panamericana de la Salud  
Oficina Regional de la Organización Mundial de la  
Salud, Washington, D.C.**

**Mayo, 2005**

# Contenido

Presentación

1. Introducción
2. Rubéola y síndrome de rubéola congénita
  - 2.1 Características clínicas
  - 2.2 Epidemiología
  - 2.3 Carga de la enfermedad
  - 2.4 Vacuna contra la rubéola
  - 2.5 Iniciativa de eliminación
3. Objetivos
  - 3.1 Objetivo general
  - 3.2 Objetivos específicos
4. Metodología
  - 4.1 Etapas de la captación y seguimiento
    - 4.1.1 Primera etapa: captación, evaluación y seguimiento de la embarazada
      - 4.1.1.1 Definición de caso
      - 4.1.1.2 Notificación del caso
      - 4.1.1.3 Coordinación y organización
      - 4.1.1.4 Toma y procesamiento de muestras
      - 4.1.1.5 Interpretación de resultados de laboratorio
    - 4.1.2 Segunda etapa: valoración y seguimiento del recién nacido
      - 4.1.2.1 Definición de caso
      - 4.1.2.2 Notificación del caso
      - 4.1.2.3 Toma y procesamiento de muestras
      - 4.1.2.4 Interpretación de resultados de laboratorio
      - 4.1.2.5 Examen clínico del recién nacido

#### 4.1.2.6 Definición de casos de infección congénita de rubéola o de SRC asociado a la vacuna o al virus salvaje

### 4.2 Organización de los servicios de salud

#### 4.2.1 Servicios locales

#### 4.2.2 Nivel regional

#### 4.2.3 Nivel central

#### 4.2.4 Laboratorio nacional de referencia

### 5. Análisis y Clasificación final del caso

### 6. Bibliografía

### 7. Anexos

- Anexo 1. Ficha para evaluación y seguimiento de mujeres vacunadas contra rubéola que no sabían que estaban embarazadas
- Anexo 2. Ficha para la evaluación y seguimiento de recién nacidos de mujeres vacunadas contra rubéola que no sabían que estaban embarazadas
- Anexo 3. Procedimientos para la toma de muestra para serología, aislamiento e identificación del virus de la rubéola
- Anexo 4. Consolidado local para el seguimiento de mujeres vacunadas contra rubéola que no sabían que estaban embarazadas

## **Presentación**

En el marco de la estrategia de eliminación de la rubéola y el síndrome de rubéola congénita, la estrategia de vacunación incluye, además del mantenimiento de coberturas mayores al 95% con la vacuna triple viral (sarampión-rubéola-paperas) en el esquema de inmunización infantil, de la realización de campañas de vacunación en adolescentes y adultos, hombres y mujeres, con la vacuna dupla viral de sarampión-rubéola. Esta estrategia de vacunación es masiva e incorpora a grandes sectores de la población, por lo que es posible que se vacunen mujeres que no sabían que estaban embarazadas. Por ello, el asegurar consejo, apoyo y seguimiento apropiado a estas mujeres es de vital importancia para dar una respuesta oportuna a sus dudas y asegurar un óptimo control de su embarazo, parto y atención del recién nacido.

Aunque no existe evidencia de riesgo de SRC asociado a la vacunación contra la rubéola durante el embarazo, la principal razón para no recomendar su aplicación en mujeres embarazadas, es evitar que la vacuna sea implicada en eventos adversos en el producto del embarazo.

La experiencia adquirida por los países que han realizado campañas de vacunación y han implementado protocolos para la evaluación y seguimiento de las mujeres que, inadvertidamente, se vacunaron, ha sido un invaluable aporte al conocimiento sobre la seguridad de la vacuna contra la rubéola, que la Organización Panamericana de la Salud desea reconocer. Países como Costa Rica, Brasil, El Salvador y Ecuador han dado seguimiento, en conjunto, a más de 20 000 mujeres que no sabían que estaban embarazadas y se vacunaron durante las campañas de adultos. No se identificó un solo caso de SRC asociado a la vacuna en ninguna de estas mujeres.

A partir de las lecciones aprendidas en la evaluación y monitoreo de la vacunación segura en campañas de adultos, se ha visualizado la necesidad de estandarizar una metodología genérica que sirva de base para el establecimiento de lineamientos de vacunación segura de los países que estarán realizando este tipo de intervenciones para la eliminación de la rubéola y el SRC.

En respuesta a esta necesidad, la Organización Panamericana de la Salud ha sistematizado el presente protocolo genérico, que integra conceptos, definiciones, clasificaciones y recomendaciones para el seguimiento de las embarazadas y sus recién nacidos. A partir de este insumo, los países pueden adecuar sus estrategias de seguimiento de embarazadas vacunadas contra rubéola a sus propios contextos y sistemas de servicios de salud.

## **1. Introducción**

La rubéola es una enfermedad inmunoprevenible que se presenta de dos formas: la forma adquirida, sin síntomas o con manifestaciones leves y evolución espontánea hacia la curación, y la forma congénita, con graves implicaciones para el feto, desde aborto o muerte prematura hasta defectos auditivos, oculares, cardíacos y neurológicos.

Cada año nacen en el mundo decenas de miles de niños con anomalías congénitas debido a que sus madres contrajeron rubéola durante el embarazo. Sin embargo, desde los fines de la década de los sesenta, está disponible una vacuna efectiva contra la rubéola. Por ello, en septiembre de 2003 el Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) aprobó la Resolución que establece la meta de eliminación de la rubéola y el síndrome de la rubéola congénita (SRC) en la región de las Américas para el año 2010.

Varios países en las Américas han introducido la vacuna triple viral (Sarampión, Rubéola y Paperas - SRP) en los programas nacionales para su población infantil mediante la vacunación al año de edad. Sin embargo, la población de edad reproductiva continúa siendo susceptible a esta enfermedad, por lo que existe un alto riesgo que las mujeres embarazadas adquieran la enfermedad, y tengan niños con SRC.

Para lograr la eliminación de la rubéola y el SRC en forma acelerada, la OPS recomienda la estrategia de vacunar adultos y adolescentes, hombres y mujeres, mediante una campaña única masiva, empleando la vacuna dupla viral contra sarampión y rubéola. Esta estrategia interrumpirá la transmisión del virus de la rubéola y fortalecerá los esfuerzos hacia la erradicación del sarampión.

La realización de este tipo de campañas masivas eleva la probabilidad de vacunar mujeres que no sabían que estaban embarazadas. Aunque no se han reportado casos de SRC secundarios a la exposición a la vacuna, no se recomienda vacunar embarazadas contra la rubéola. Por ello, es de fundamental importancia que en los manuales operativos de estas campañas, se incorporen lineamientos que permitan dar un apropiado consejo y atención a las mujeres que se vacunen y no sabían que estaban embarazadas, pues es de gran importancia mantener la confianza de la población en la seguridad de las vacunas utilizadas.

El propósito de este protocolo es presentar una metodología que apoye a los países en el seguimiento de embarazadas vacunadas contra la rubéola que desconocían estar embarazadas durante las campañas de vacunación. Esta es una propuesta genérica que deberá ser adaptada a la realidad de los países.

## **2. Rubéola y síndrome de rubéola congénita**

### **2.1 Características clínicas**

El virus de la rubéola provoca una enfermedad benigna que se presenta en forma subclínica en el 50% de los casos (1, 2). El período de incubación es de 14 a 23 días, cuando aparece un exantema maculo-papular en la cara y cuello, febrícula, malestar, dolor de garganta, y conjuntivitis discreta. El exantema es céfalo-caudal y tiende a desaparecer al final del tercer día. Es frecuente una linfadenopatía cervical, en la región occipital y pos-auricular, que se

nota al final de la primera semana de incubación. Artralgia y artritis son observadas con frecuencia en adultos, principalmente mujeres.

La infección por el virus de la rubéola durante la gestación puede causar varias manifestaciones, dependiendo del período de embarazo. En las primeras semanas, la infección tiende a ser más grave, llevando a un aborto espontáneo o alteraciones severas en el feto, pues provoca hipoplasia de múltiples órganos y defectos estructurales. El niño con SRC puede tener bajo peso al nacer hasta en un 85% de los casos y anomalías graves, como sordera, catarata, retinopatía, glaucoma, estenosis de la arteria pulmonar, persistencia del conducto arterioso, microcefalia y retraso mental. También produce manifestaciones endocrinológicas tardías, como diabetes e hipotiroidismo.

## 2.2 Epidemiología

La rubéola es una enfermedad de distribución universal que es transmitida de persona a persona por partículas de aerosol. El ser humano es el único reservorio conocido para el virus de la rubéola.

La ocurrencia de brotes y distribución por grupo de edad depende de la inmunidad de la población, que puede ser adquirida por la infección por el virus salvaje o vacunal. Era considerada una enfermedad viral inocua hasta el descubrimiento del efecto teratógeno del virus en 1941 por el oftalmólogo australiano Norman Gregg, que mostró los graves efectos que provoca en el producto de la gestación cuando la infección ocurre en los primeros meses del embarazo.

En la Tabla 1 se muestra el riesgo de desarrollar SRC según la semana de gestación en que ocurrió la infección (3). Durante el primer trimestre de la gestación se reporta que en un  $\geq 80\%$  de los casos ocurren malformaciones diversas en el feto. Sin embargo, existe evidencia de casos de sordera en niños cuyas madres tuvieron la infección después de 20 semanas de embarazo (4, 5, 6).

**Tabla 1**  
**Riesgo de SRC para el niño según semana de embarazo en que ocurrió la infección por rubéola**

Semanas de gestación	Riesgo de SRC <sup>1</sup> (%)
0 - 10	90
11 - 12	33
13 - 14	11
15 -16	24
$\geq 17$	0

**Fuente:** Miller et al, 1982

Existe un riesgo teórico de re-infección en presencia de inmunidad inducida por virus vacunal o salvaje por lo que, aun en mujeres con el antecedente de vacunación o enfermedad, una mujer embarazada se puede infectar y transmitir el virus al feto. En estos casos, el riesgo de SRC es menor al 5% en el primer trimestre de gestación, comparado con un  $\geq 80\%$  reportado en la infección primaria. Por lo tanto, para prevenir las re-infecciones en embarazadas, es fundamental garantizar la inmunización de sus contactos (1, 2, 7).

### **2.3 Carga de la enfermedad**

El SRC se asocia con elevada morbilidad-mortalidad y elevados costos sociales y económicos. Los costos directos son los generados por la atención médica y otros servicios de rehabilitación asociados a la atención de largo plazo y educación especial. Se reporta que la atención que requiere un caso de SRC durante toda la vida cuesta US \$50,000.00 en Barbados y US \$63,990.00 en Guyana. Los costos del programa de eliminación se estiman en un 7% del costo total de la atención y rehabilitación de los casos de SRC. La razón del beneficio/costo de la estrategia para interrumpir la transmisión de la rubéola y eliminar el SRC es de 13,3:1 (8).

### **2.4 Vacuna contra la rubéola**

La vacuna disponible es un virus vivo atenuado de la cepa RA 27/3, aislada de un feto infectado en la epidemia de 1965 y cultivada en células diploides humanas. Induce la producción de anticuerpos IgM, IgG e IgA secretoria en la nasofaringe. La eficacia de la vacuna con la cepa RA 27/3 es usualmente entre 95-100% y la respuesta es igual si se administra el componente de rubéola solo o en su forma asociada con la vacuna de sarampión o papera. Se consideran inmunes a la rubéola aquellas personas que tienen títulos de IgG  $\geq 10\text{UI}$  (1).

A pesar que no se recomienda vacunar mujeres embarazadas contra la rubéola, de manera inadvertida se ha vacunado y se les ha hecho seguimiento y no se ha reportado ningún caso de SRC secundarios a la exposición vacunal con la cepa RA/27/3. Esto se ha corroborado con la información recolectada durante más de 30 años de experiencia en los Estados Unidos, Reino Unido y Alemania, y ha sido reforzado por países que hicieron campañas de vacunación en mujeres de edad fértil (países del Caribe Inglés, Chile, Brasil, Costa Rica y Honduras). Actualmente, Ecuador y El Salvador están haciendo seguimiento de las embarazadas vacunadas durante las campañas de vacunación realizadas en 2004 (9-14).

Con respecto al sarampión, es importante mencionar que la enfermedad durante el embarazo se ha asociado a muerte intrauterina o parto prematuro pero, no provoca infecciones congénitas o malformaciones. Aunque no se recomienda vacunar embarazadas contra el sarampión, no hay evidencia de que el virus vacunal traspase la barrera placentaria y pueda causar infección fetal. (15).

### **2.5 Iniciativa de eliminación**

Los países de las Américas se encuentran en diferentes etapas de las estrategias de eliminación de la rubéola y del SRC. En la actualidad, muchos de ellos han introducido la vacuna doble viral (sarampión-rubéola o SR) o triple viral (Sarampión, Rubéola y Papera - SRP) en los programas nacionales para su población infantil, ofreciendo una dosis solamente a los doce meses de vida o dos dosis, para ofrecer una segunda oportunidad de vacunación (16-21).

La realización de campañas masivas de vacunación en adultos se inició a finales de los noventa, como una estrategia de inmunización complementaria a la establecida previamente para la población infantil. Los países que ya realizaron estas campañas masivas se listan en la Tabla 2. Durante el año 2005 y 2006, el resto de los países de América estarán implementando este tipo de intervenciones.

**Tabla 2**  
**Países de las Américas que realizaron campañas masiva en adultos para la eliminación de la rubéola y el SRC**

<b>País</b>	<b>Fecha de la campaña</b>	<b>Población Vacunada</b>	<b>Grupo de edad vacunado</b>
Caribe Inglés	1988 - 2001	Hombres y mujeres	20 – 39 años
Chile	1999	Mujeres	10 – 29 años
Costa Rica	2001	Hombres y mujeres	15 – 39 años
Brasil	2001 - 2002	Mujeres	12 – 39 años
El Salvador	2004	Hombres y mujeres	15 – 39 años
Ecuador	2004	Hombres y mujeres	16 – 39 años

### **3. Objetivos**

#### **3.1 Objetivo general**

Aportar lineamientos generales y recomendaciones para el seguimiento de mujeres vacunadas contra la rubéola que desconocían estar embarazadas y evaluación del recién nacido.

#### **3.2 Objetivos específicos**

##### **Primera Etapa:**

Dar seguimiento a todas las mujeres embarazadas que fueron vacunadas inadvertidamente contra rubéola.

##### **Segunda Etapa:**

Evaluar y, si es necesario, dar seguimiento a los recién nacidos de las madres susceptibles a la rubéola al momento de vacunarse.

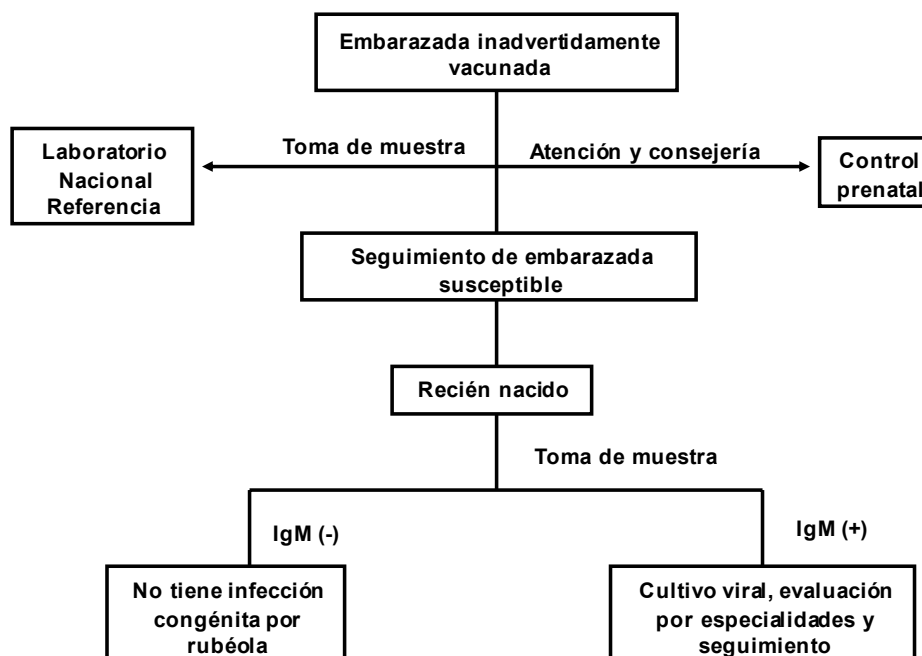
### **4. Metodología**

#### **4.1. Etapas de captación y seguimiento**

La Figura 1 esquematiza las actividades esenciales recomendadas para la captación, atención, evaluación y seguimiento de las mujeres inadvertidamente vacunadas con SR y los recién nacidos.



**Figura 1. Seguimiento de mujeres embarazadas inadvertidamente vacunadas**



#### **4.1.1 Primera etapa: captación, evaluación y seguimiento de la embarazada**

##### **4.1.1.1 Definición de caso**

Toda mujer que fue vacunada inadvertidamente contra rubéola durante el embarazo.

##### **4.1.1.2 Notificación de caso**

Toda embarazada vacunada inadvertidamente contra la rubéola deberá ser reportada por teléfono, de inmediato, al nivel central del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Para ello, se deben llenar los formularios establecidos para el reporte/seguimiento de estos casos, disponible en el Anexo 1. A partir del primer caso, los niveles locales, regionales y central del PAI deberán crear su base de datos. Para ello se puede utilizar el Anexo 4 disponible al final de este documento.

##### **4.1.1.3 Coordinación y organización**

En general, se recomienda ejecutar las campañas masivas para la eliminación de la rubéola y el SRC en un período máximo de un mes. Por ello, previo al inicio de la campaña es indispensable establecer las coordinaciones necesarias con las asociaciones profesionales de gineco-obstetricia, pediatría e infectología, entre otras, así como asegurar el involucramiento del Comité Asesor de Buenas Prácticas de Inmunización, el personal de los servicios de salud, particularmente el responsable del control prenatal, parto y control del

crecimiento y desarrollo del niño. Esta fase de información y coordinación es clave para asegurar la atención oportuna de las madres que no sabían que estaban embarazadas y se vacunan, así como el adecuado apoyo y consejo.

#### **4.1.1.4 Toma y procesamiento de muestras**

En caso de administrar inadvertidamente una vacuna doble viral (SR) en una mujer embarazada, se recomienda tomar de inmediato, al primer contacto, idealmente dentro de 30 días post-vacunación, una muestra sanguínea para conocer su situación inmunológica. Algunas veces, será necesario tomar una segunda muestra, para determinar la respuesta serológica a la vacuna.

La experiencia de los países que hicieron seguimiento de las embarazadas inadvertidamente vacunadas contra la rubéola mostró que un porcentaje alto de muestras fueron tomadas tardíamente (más que 30 días). Por la posibilidad de todavía encontrar anticuerpos IgM en la muestra tardía, aquellas tomadas 30 días después de la vacunación pueden ser procesadas, pero la información que proveen puede ser limitada pues, si no es IgM(+), la presencia de títulos elevados de IgG no permite determinar si la inmunidad es previa o posterior a la vacunación.

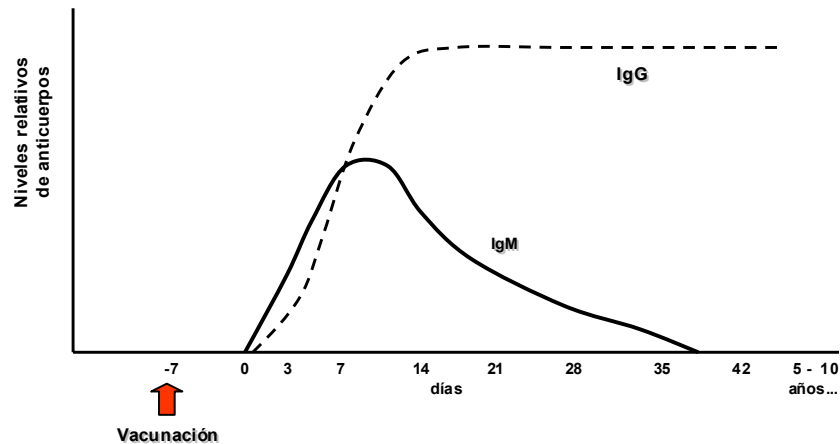
La muestra deberá ser enviada al Laboratorio nacional de referencia del país. La búsqueda de anticuerpos será hecha por el método de ELISA.

Se recomienda iniciar seguimiento al control prenatal de las embarazadas vacunadas en el establecimiento de salud más cercano o referir si fuera necesario a un servicio especializado, según cada caso.

#### **4.1.1.5 Interpretación de los resultados de laboratorio**

En las personas vacunadas contra la rubéola con la cepa RA27/3, es posible encontrar IgM dos semanas después de la vacunación, a través del método ELISA, como se muestra en la Figura 2. En algunas personas, estos anticuerpos pueden ser detectables por dos meses o más post-inmunización (1, 22-27).

**Figura 2. Respuesta serológica de anticuerpos IgM e IgG de rubéola ante la vacunación**



Para clasificar el estado de inmunidad de la mujer embarazada, previo a la vacunación, es necesario conocer el intervalo de tiempo transcurrido entre la vacunación y la toma de muestra, para poder interpretar los resultados de la serología. A partir de esa información el estado inmune prevacunación de la mujer embarazada se clasificará según sea: susceptibles, inmunes o desconocido (no es posible determinar), de acuerdo a los criterios que se describen a continuación.

#### **a. Embarazada susceptible al momento vacunación**

##### **Resultado IgM(+)**

Todo resultado IgM (+) indica una respuesta primaria y por lo tanto, en este caso la embarazada será considerada **susceptible** a la rubéola al momento de vacunarla por lo que se le **dará seguimiento** al caso. En esta situación no es necesario realizar IgG. La detección de anticuerpos IgM durante las dos primeras semanas posterior a la vacunación puede representar una infección por el virus salvaje y no tener relación alguna con la vacunación. En esta situación, se deberá proceder a una evaluación de cada caso, incluyendo análisis epidemiológicos, involucrando todos los sectores responsables. Puede ser necesario la detección viral.

##### **Resultado IgM(-), con IgG(-)**

En esta situación la embarazada será considerada **susceptible** a rubéola al momento de vacunarla. Sin embargo, si la muestra fue tomada en las dos primeras semanas post vacunación, se recomienda tomar una segunda muestra 15 días después, para evaluar respuesta vacunal. Si se mantiene la misma situación se ratifica la **susceptibilidad** y deberá ser vacunada en el post-parto inmediato pues hubo una falla vacunal. En los casos con segunda muestra IgM(-) e IgG(+) se interpretará como **susceptible** al momento de la vacunación, pero hubo una seroconversión y por lo tanto, deberá **darse seguimiento**.

**b. Embarazada inmune al momento de vacunación:** Si la muestra tomada hasta los 30 días después de la vacunación es IgM(-) e IgG (+) es considerada inmune

**c. Estado inmune previo a la vacunación es desconocido:** Si la muestra de sangre se recolectó después de 30 días de la vacunación y el resultado es IgM(-) y IgG(+), la mujer es inmune, pero no es posible determinar si esa inmunidad era previa o fue el resultado de la vacunación.

**Tabla 3**

**Inmunidad materna según resultado serológico e intervalo transcurrido entre vacunación y fecha de muestra**

<b>IgM</b>	<b>IgG</b>	<b>Interpretación</b>
Negativo	Negativo	Susceptible <sup>1</sup>
Positivo	No es necesario procesar muestra	Susceptible <sup>2</sup>
Negativo	Positivo	Inmune <sup>3</sup>

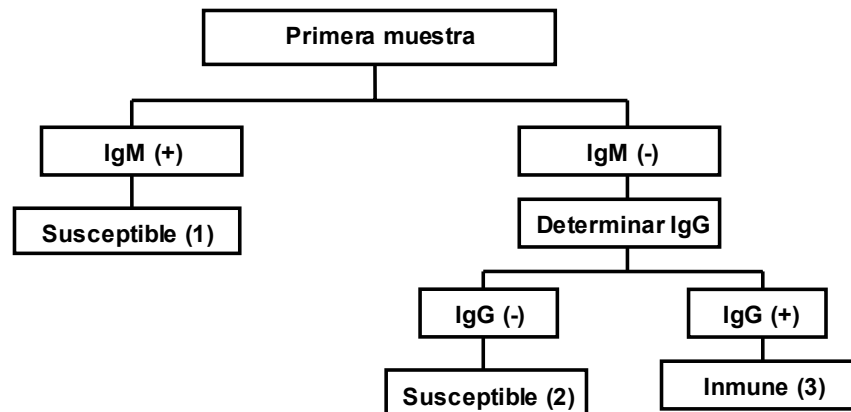
<sup>1</sup> En los casos de toma de muestra durante las dos semanas post vacunación, se recomienda tomar otra muestra dos semanas después de la primera para confirmar la respuesta a la vacuna. Si el resultado es el mismo, hubo falla vacunal y la mujer deberá ser nuevamente vacunada en el pos parto.

<sup>2</sup> La detección del IgM en las dos primeras semanas pos vacunación puede significar infección por el virus salvaje y por lo tanto, requiere de una investigación epidemiológica .

<sup>3</sup> En caso de toma de muestra tardía, más de 30 días pos vacunación, no se puede decir si la inmunidad es o no por la vacuna. En estos casos, no sería elegible para seguimiento, pero el producto podrá ser evaluado si se considera necesario.

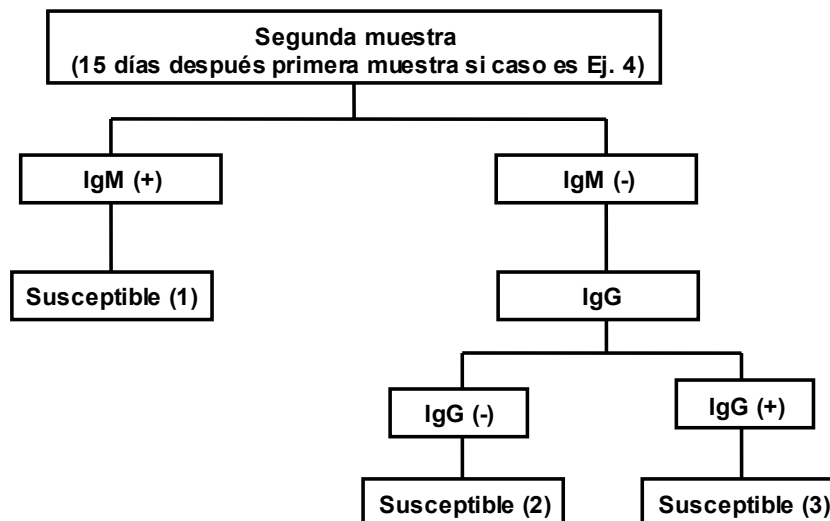
Las figuras 3 y 4 esquematizan la interpretación de resultados serológicos obtenidos en las mujeres embarazadas, con la primera muestra y en caso de que se requiera, con la obtención de una segunda muestra.

**Figura 3. Interpretación de los resultados de laboratorio de mujeres embarazadas inadvertidamente vacunadas contra la rubéola**



1. La embarazada vacunada con resultado IgM(+) para rubéola será considerada susceptible y es necesario hacer el seguimiento. Sin embargo, si la muestra fue tomada en las dos primeras semanas post vacunación y es IgM(+) se requiere investigar si no es infección por el virus salvaje.
2. Si la muestra resulta IgM(-) y IgG(-) la embarazada es considerada susceptible. Sin embargo, si la muestra fue tomada en las dos primeras semanas post vacunación se requiere una segunda muestra 15 días después para evaluar falla vacunal.
3. Si la muestra fue tomada en los 30 días posteriores a la vacunación si es IgM(-) e IgG(+) es considerada inmune y no hay que hacer seguimiento. Sin embargo, si la muestra fue tomada después de 30 días de la vacunación y es IgM(-) e IgG(+) aunque se considere inmune, no se puede afirmar si era o no era susceptible al momento de vacunarse.

**Figura 4. Interpretación de los resultados de laboratorio de mujeres embarazadas inadvertidamente vacunadas contra la rubéola**



1. Si es IgM(+) es susceptible
2. Si se mantiene IgM(-) y IgG(-) hubo falla vacunal y debe ser revacunada en el pos parto.
3. Si en la segunda muestra es IgM(-) y la IgG (+) hubo seroconversión, la mujer embarazada era susceptible al momento de vacunarla.

## **4.1.2 Segunda etapa: valoración y seguimiento del recién nacido**

### **4.1.2.1 Definición de caso**

Se incluye en el seguimiento a todo hijo de madre susceptible a la rubéola al momento de vacunarse. Debe ser captado al momento de nacer para tomar una muestra de sangre del cordón e iniciar su seguimiento.

### **4.1.2.2. Notificación de caso**

Todo hijo de una embarazada vacunada inadvertidamente contra la rubéola y considerada susceptible al momento de vacunarse deberá ser notificado al nacer, de inmediato, al nivel central del PAI. Además, es necesario llenar los formularios propios para notificación /seguimiento de estos casos, disponible en el Anexo 2 y Anexo 4. Los niveles locales, regionales y central del PAI deberán actualizar su base de datos creada a partir del primer caso de la notificación de la mujer embarazada vacunada.

### **4.1.2.3 Toma y procesamiento de muestras**

Al momento del parto, se recomienda tomar de inmediato una muestra de sangre del recién nacido. Esta muestra deberá ser enviada al Laboratorio nacional de referencia para determinación de anticuerpos específicos IgM contra rubéola.

Para algunos casos, en especial aquellos captados tardíamente (más de un mes de vida y no máximo hasta cumplir un año de edad) y con IgM(-) e IgG(+), es necesario una programación de nuevas pruebas de laboratorio y dar seguimiento cada tres meses hasta la definición del diagnóstico final. Una captación tardía es señal de falla del sistema de vigilancia.

### **4.1.2.4 Interpretación de los resultados de laboratorio**

#### **Resultado IgM(+):**

Indica que el virus de rubéola (salvaje o vacunal) infectó al recién nacido en su fase fetal (infección por el virus de la rubéola). La presencia de malformaciones estructurales en esos niños no implica, necesariamente, que sea un caso de síndrome de rubéola congénita. Por ello, es necesario insistir en la revisión clínica cuidadosa del recién nacido por médicos especialistas (otorrinolaringólogo, oftalmólogo, neurólogo, infectólogo y cardiólogo) y la toma de muestras (secreción nasofaríngea) para **identificación viral**, con el objetivo de diferenciar el virus salvaje del virus vacunal. Además, se deberá tomar una segunda muestra de sangre para confirmar el resultado IgM(+). Esta segunda muestra deberá ser colectada lo antes posible.

#### **Resultado IgM(-):**

En los casos con recolección tardía y que IgM resulta negativo, puede ser necesario hacer determinación de títulos de IgG. Si es positivo, se recomienda tomar otra muestra tres meses después para evaluar los títulos de IgG. Si los títulos de IgG se mantienen en la segunda muestra, es posible confirmar la infección congénita por rubéola. Si hubo disminución acentuada del título de IgG, se descarta la infección congénita (la media vida de la IgG indica que la disminución de los niveles de IgG que se detectan en el niño, que son de origen

materno por transferencia pasiva a través de la placenta, debe mostrar un título dos veces menor cada mes que transcurre de la vida del niño).

Sí la IgM es negativa, pero el niño tiene manifestaciones clínicas sugestivas de malformaciones congénitas, es necesario hacer el diagnóstico diferencial con otros agentes etiológicos (citomegalovirus, toxoplasmosis, herpes, sífilis u otras evaluaciones genéticas).

**Tabla 4**  
**Respuesta inmune al nacer del hijo de mujer vacunada contra la rubéola en el embarazo**

Anticuerpo	Respuesta	Diagnóstico	Seguimiento
IgM	positivo	Confirmado infección congénita	indicado
IgM	negativo	Descartado infección congénita*	innecesario

\* Si la toma de muestra fue tardía, es necesario determinar niveles de IgG. Si IgG(-), el caso está descartado; si IgG(+), hay que tomar una segunda muestra tres meses después para evaluar los títulos de IgG.

#### **4.1.2.5 Examen clínico del recién nacido**

El recién nacido deberá ser evaluado por el pediatra de inmediato para identificar la presencia de manifestaciones clínicas sugestivas de infección congénita, y, realizar las pruebas correspondientes de laboratorio. Si el niño es IgM(+) debe ser referido a especialistas como: infectólogo, otorrinolaringólogo, oftalmólogo, neurólogo y cardiólogo, para que se le realicen exámenes especiales como la evaluación de respuesta auditiva, para descartar lesiones no perceptibles al examen clínico.

Posterior a la evaluación médica y durante la ejecución de los exámenes complementarios del recién nacido, una vez que se descarte la presencia de malformaciones congénitas, se cumplirá con los controles habituales de niño sano.

En caso de presentar malformaciones congénitas que fueron causadas por otras etiologías (citomegalovirus, toxoplasmosis, sífilis, herpes, genéticos u otros), el niño(a) se deberá clasificar de acuerdo a cada caso y es necesario darle seguimiento en el hospital de referencia correspondiente.

#### **4.1.2.6 Definición de casos de infección congénita de rubéola o de SRC asociado a la vacuna o al virus salvaje**

##### **1. Infección congénita de rubéola por el virus vacunal en recién nacido**

Es aquel hijo de una mujer que fue vacunada contra la rubéola pues no sabía que estaba embarazada, que tiene un resultado IgM(+) contra rubéola, se realizó la identificación del virus vacunal, pero no tiene manifestaciones clínicas de SRC (Tabla 5).

##### **2. Síndrome de rubéola congénita asociado a la vacuna de rubéola**

Es aquel hijo de una mujer vacunada contra rubéola que no sabía que estaba embarazada, presenta manifestaciones clínicas de SRC (manifestaciones transitorias, manifestaciones permanentes, secuelas tardías e IgM(+)) con identificación del virus vacunal. Todos los exámenes necesarios para una adecuada clasificación final de los casos deberán ser realizados.

### 3. Infección congénita de rubéola por el virus salvaje en recién nacidos

Es aquel niño con un resultado IgM(+) contra rubéola, una identificación positiva del virus salvaje, sin manifestaciones clínicas de SRC.

### 4. Síndrome de rubéola congénita asociado al virus salvaje de rubéola

Es aquel niño que presenta manifestaciones clínicas de SRC (manifestaciones transitorias, manifestaciones permanentes, secuelas tardías), un resultado IgM(+) contra rubéola, con identificación del virus salvaje. Todos los exámenes son necesarios para la clasificación adecuada final de los casos.

Las manifestaciones clínicas del SRC se dividen en 3 categorías: transitorias, permanentes y tardías, como se describe en la Tabla 5

**Tabla 5**

#### **Manifestaciones clínicas del Síndrome de la Rubéola Congénita**

<b>Tipo de manifestación</b>	<b>Descripción clínica</b>
<b>Manifestaciones transitorias</b>	Hepatoesplenomegalia, ictericia, trombocitopenia con petequias y equimosis, lesiones dérmicas rojo violáceo secundarias a eritropoyesis dérmica (Blueberry Muffin Baby), anemia hemolítica, exantema crónico, adenopatías, meningoencefalitis, fontanela anterior amplia, neumonía intersticial, miositis, miocarditis, diarrea, cornea opaca y anomalías del crecimiento óseo.
<b>Manifestaciones permanentes</b>	Cataratas, sordera, cardiopatía congénita, retinopatía "en sal y pimienta", glaucoma, microcefalia, retraso mental, autismo, sordera periférica bilateral. Las cardiopatías más frecuentes son: estenosis de la arteria pulmonar, persistencia del conducto arterioso, estenosis de la válvula tricúspide, coartación de la aorta, CIV, CIA.
<b>Manifestaciones tardías</b>	Diabetes mellitus, hipertiroidismo, tiroiditis, deficiencia hormona crecimiento, sordera, glaucoma, retraso mental, autismo.

**Fuente:** Plotkin SA, Orenstein WA. Vaccines. 4rd ed. 2004.



## **4.2 Organización de los servicios de salud**

El Ministerio de Salud en su rol rector, y por intermedio de los encargados regionales y locales de vigilancia epidemiológica y servicios de salud en todos los niveles, debe asegurar la adecuada evaluación, consejería y seguimiento de las mujeres embarazadas y sus recién nacidos así como del registro, envío y análisis oportuno de la información.

Los miembros de las asociaciones profesionales deberán ser involucrados desde el inicio para brindar el imprescindible apoyo. Además, facilitarán la coordinación y participarán en el seguimiento clínico de las mujeres embarazadas y sus recién nacidos.

A continuación se describen las actividades y responsabilidades de los diversos niveles de salud: locales, regionales y nacional.

### **4.2.1 Servicios locales**

Los servicios de salud son los responsables para captar, atender, evaluar, reportar y dar seguimiento a las mujeres vacunadas con la vacuna SR y que no sabía que estaba embarazada, además de brindar la atención durante el parto y la atención y seguimiento de los recién nacidos. Por lo tanto, los profesionales deberán recibir de los niveles regionales/centrales del PAI todas las informaciones necesarias disponibles. Proporcionarán el apoyo logístico para la atención y seguimiento de estas personas, para los análisis clínicos de laboratorio y el seguimiento clínico-epidemiológico de los casos.

El médico/enfermera será el responsable de llenar el formulario de investigación para la evaluación y seguimiento de mujeres embarazadas inadvertidamente vacunadas (Anexo 1), debe solicitar al laboratorio clínico del área o el establecimiento de salud la toma de la muestra, que será enviada al laboratorio, y dar un adecuado control prenatal.

El laboratorio/establecimiento de salud tomará las muestras de sangre de la madre y el recién nacido para serología y las enviará, junto con la ficha debidamente llena (Anexo 2).

El original de la ficha se archivará en el expediente y se enviará una copia con la muestra de sangre y otra para el PAI (nivel regional o central)

El médico dará seguimiento al embarazo en sus respectivas áreas de adscripción de la mujer embarazada desde su captación hasta la conclusión del embarazo. Si se detectara alguna malformación o complicación del embarazo que amerite atención de alta complejidad el caso será referido al tercer nivel correspondiente, donde se continuará con la atención prenatal y del parto. El parto se atenderá de acuerdo con la clasificación de riesgo establecida en la norma prenatal y la capacidad resolutoria de los establecimientos.

Los recién nacidos serán atendidos por el neonatólogo del establecimiento o en su defecto el pediatra donde ocurrió el parto y llenará el formulario respectivo y lo enviará según el algoritmo preestablecido. Si el pediatra detecta alguna anomalía sugestiva de SRC o si el niño tiene una IgM(+) deberá ser referido al servicio de referencia para estos casos. En caso de abortos u óbitos, la fecha del evento deberá ser registrada en el formulario de seguimiento de la embarazada.

En resumen, los servicios de salud deben:

- Captar toda mujer con historia de vacunación contra la rubéola durante el primer trimestre del embarazo.
- Recolectar y enviar la información de las mujeres que se capten. Es imprescindible tener registradas las fechas de vacunación y de toma de muestra para, con las pruebas serológicas, la categorización del estado inmunológico de la mujer al momento de vacunarse.
- Notificar al nivel regional o central del PAI por teléfono todo caso de embarazada inadvertidamente vacunada contra la rubéola. A seguir, enviar la ficha llenada con todos los datos.
- Tomar inmediatamente una muestra de sangre de las embarazadas inadvertidamente vacunadas al primer contacto, conforme el Protocolo de Seguimiento de Embarazadas Vacunadas Inadvertidamente contra la Rubéola.
- Enviar la sangre o suero al laboratorio o al nivel regional para que lo haga, junto con una copia de la ficha llenada con todos los datos.
- Dar seguimiento al resultado de las muestras enviadas.
- Evaluar los resultados de laboratorio e identificar la situación inmunológica de cada caso.
- Analizar los casos de embarazadas vacunadas inadvertidamente en el servicio a través de reuniones periódicas, en las cuales deberán participar los médicos responsables por el control prenatal de la embarazada y del niño, la vigilancia epidemiológica local y los responsables locales por la atención integral a salud de la mujer y del niño (atención al recién nacido).
- Garantizar el seguimiento prenatal y parto de las embarazadas susceptibles.
- Tomar muestra de la sangre del recién nacido de inmediato.
- Enviar la sangre o suero al laboratorio o nivel regional para que lo haga.
- Dar seguimiento al resultado de las muestras enviadas.
- Garantizar el seguimiento de los recién nacidos por el neonatólogo del establecimiento o en su defecto el pediatra donde ocurrió el parto.
- Dar el diagnóstico final de la madre (es susceptible y necesita seguimiento o no); y del niño (fue infectado por el virus vacunal y necesita seguimiento o no).
- Escribir el informe final.

Los niveles regionales de salud, el nivel central y el laboratorio deben:

#### **4.2.2 Nivel regional**

- Apoyar técnicamente los niveles locales.
- Notificar al nivel central del PAI por teléfono todo caso de embarazada inadvertidamente vacunada contra la rubéola.
- Dar seguimiento al caso.
- Enviar la muestra de sangre al laboratorio (si es el caso).
- Recibir los resultados del laboratorio.
- Evaluar los resultados del laboratorio.
- Enviar los resultados a los niveles locales.
- Analizar las fichas de las embarazadas vacunadas inadvertidamente en la región a través de reuniones periódicas, en las cuales deberán participar los técnicos de los servicios locales, la vigilancia epidemiológica regional y la coordinación regional de atención integral a salud de la mujer y del niño (atención al recién nacido).
- Coordinar con el nivel local y definir los locales del parto para garantizar el seguimiento de los recién nacidos de madres susceptibles.

- En los casos de duda en cuanto a la categorización de la infección congénita por rubéola o de SRC se someterá el paciente a evaluación por un equipo especializado interdisciplinario en nivel regional.
- Evaluar la calidad de las informaciones.
- Garantizar se están llenos todos los datos de los formularios, incluso fechas.
- Llenar el consolidado de casos de embarazadas inadvertidamente vacunadas en la región.
- Mantener el banco de datos y evaluar la calidad de la base.
- Consolidar los datos.
- Analizar los datos según las diferentes variables disponibles.
- Elaborar informes, incluyendo recomendaciones en el caso de aquellas mujeres o niños que no tengan un adecuado seguimiento; retroalimentar y diseminar la información para todos los niveles involucrados en el tema.
- Mantener comunicación directa con los profesionales de los servicios, las autoridades de salud regionales y con la población.

#### **4.2.3 Nivel central**

- Apoyar técnicamente los niveles locales y regionales.
- Recibir las notificaciones de todo caso de embarazada inadvertidamente vacunada contra la rubéola.
- Dar seguimiento al caso.
- Recibir los resultados del laboratorio.
- Evaluar los resultados de laboratorio.
- Enviar los resultados a los niveles regionales o locales.
- Analizar las fichas de las embarazadas vacunadas inadvertidamente a través de reuniones periódicas, en las cuales deberán participar los técnicos del laboratorio.
- Evaluar los casos con Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones, la Coordinación Nacional de Vigilancia Epidemiológica y de Atención Integral a Salud de La Mujer y del Niño/Recién Nacido.
- Coordinar con el nivel local y regional para definir los locales del parto y garantizar el seguimiento de los recién nacidos de madres susceptibles.
- En los casos de duda en cuanto a la categorización de la infección congénita por rubéola o de SRC no resuelta en el nivel regional se facilitará la evaluación del paciente por un equipo especializado en nivel central.
- Mantener el banco de datos.
- Consolidar los datos.
- Analizar los datos.
- Elaborar informes periódicos y final.
- Retroalimentar y diseminar la información para todos los niveles involucrados en el tema.
- Mantener comunicación directa con los profesionales de los servicios, las autoridades de salud y con la población.

#### **4.2.4 Laboratorio nacional de referencia**

- Apoyar técnicamente todos los niveles (locales, regionales y central) en especial con informaciones de procedimientos para toma de muestra para determinación de anticuerpos IgM e IgG contra rubéola y para aislamiento e identificación viral y de las pruebas de laboratorio disponibles.
- Recibir y procesar las muestras.

- Realizar las determinaciones serológicas y los análisis virológicos.
- Determinar la necesidad de obtener una segunda muestra.
- Enviar los resultados al nivel central del PAI.
- Analizar las fichas de las embarazadas vacunadas inadvertidamente a través de reuniones periódicas con el PAI.

## 5. Analisis y clasificación final de caso

### 1. Descartado

Hijo de madre vacunada inadvertidamente contra la rubéola en el embarazo que tiene un resultado IgM(-) al nacer.

### 2. Infección congénita por virus vacunal de la rubéola

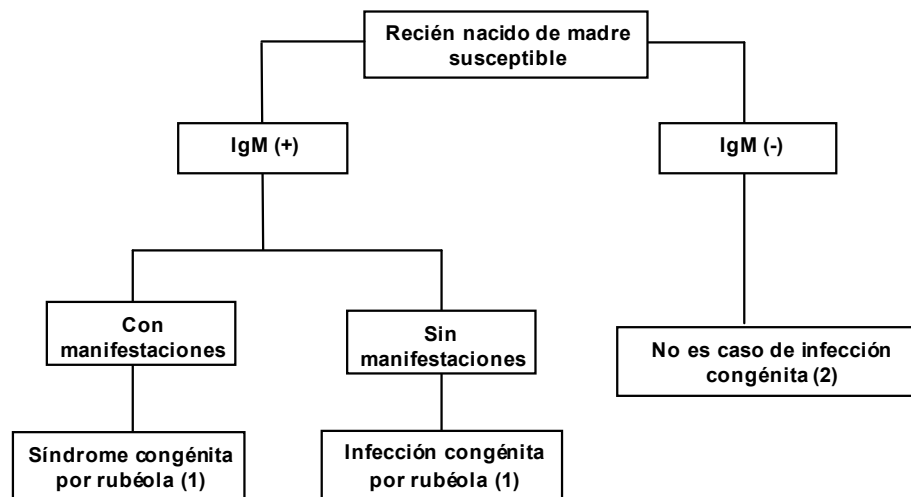
Hijo de madre vacunada inadvertidamente contra la rubéola en el embarazo que tiene un resultado IgM(+), pero no existe evidencia clínica de malformaciones.

### 3. SRC confirmado asociado a la vacuna

Hijo de madre vacunada inadvertidamente contra la rubéola durante el embarazo, con un resultado IgM(+) al nacer y malformaciones compatibles con SRC.

La figura 5 esquematiza la clasificación final de los casos

**Figura 5. Evaluación, seguimiento y clasificación del hijo de una mujer embarazada inadvertidamente vacunada contra la rubéola**



1. Los kits para detección de IgM presentan una especificidad de cerca del 98%. Así que toda muestra con resultado IgM(+) será reevaluada utilizando otro kit comercial, o se tomará nueva muestra para confirmar el caso. Se debe tomar muestra para cultivo viral.
2. En los casos con recolección tardía y que IgM resulta negativo, puede ser necesario hacer IgG; si es positivo, tomar otra muestra tres meses después para evaluar los títulos de IgG. Si mantienen los mismos, es infección congénita; si bajan, no es.

## 6. Bibliografía

1. Plotkin, SA et Orenstein, WA. Rubella Vaccine (chapter 26 p 707-743). In: Vaccines. 4<sup>a</sup> ed.2004 Philadelphia, USA.
2. Evans, AS & Kaslow, RA. Rubella (chapter 27).In: Viral Infections of Humans - Epidemiology and Control. 4<sup>th</sup> edition, 1997 New York USA, p839-860.
3. Miller, E et al. Consequences of confirmed maternal rubella at successive stages of pregnancy. Lancet 2:781-784, 1982.
4. Peckham, CS. Clinical and Laboratory Study of Children Exposed in Utero to Maternal Rubella. Arch Dis Child 47:571-577, 1982.
5. South, MA et Sever, JL. Teratogen Update: The Congenital Rubella Syndrome. Teratology 31:297-307, 1985.
6. Grillner, L et al. Outcome o Rubella during Pregnancy with special reference to the 17th-24th weeks of gestation. Scand J Infect Dis 15:321-325, 1983.
7. Horstmann DM et al. Rubella: Reinfection of vaccinated and naturally immune persons exposed in an epidemic. N Engl J Med 283:771-778, 1970.
8. Hinman, AR et al. Economic analyses of rubella vaccines: a global review. Pan Am J Public Health 2002; 80(4):264-270.
9. CDC. Control and prevention of rubella: evaluation and management of suspected outbreaks, rubella in pregnant women and surveillance for congenital rubella syndrome. MMWR 50(RR-12):1-23, 2001.
10. CDC. Rubella Vaccination during pregnancy – United States, 1971-1988. MMWR 38:289-293, 1989.
11. Guia para Vigilância e Acompanhamento de gestantes vacinadas inadvertidamente contra rubéola. Programa Nacional de Imunizações/FUNASA/Ministério da Saúde, Brasília, Brasil, 10 de maio de 2002.
12. Protocolo de investigación epidemiológica - Seguimiento de mujeres embarazadas inadvertidamente vacunadas contra rubéola en Costa Rica. INCIENSA/CCSS/CDC/OPS, San José, Costa Rica, Mayo 2001.
13. Seguimiento a embarazadas vacunadas inadvertidamente o que se embarazaron en el mes siguiente a la vacunación durante la campaña contra rubéola de mayo del 2004. Ministerio de Salud, Quito, Ecuador, Mayo 2004.
14. Seguimiento de las Mujeres Embarazadas Inadvertidamente Vacunadas Contra la Rubéola y Sarampión. Ministerio de Salud / Organización Pan Americana de la Salud, San Salvador, El Salvador, Mayo 2004.
15. Plotkin, SA et Orenstein, WA. Measles Vaccine (chapter 19 p389-440). In: Vaccines. 4<sup>a</sup> ed.2004 Philadelphia, USA.
16. Solórzano, CC & Quadros, CA. Control acelerado de la rubéola y prevención del síndrome de rubéola congénita en las Américas. Pan Am J Public Health 11(4):273-276, 2002.
17. Rubella Vaccines – WHO position paper. Weekly Epidemiological record, N° 20, 2000, 75, 161-169.

18. Nueva meta de los programas de vacunación en la región de las Américas: eliminar la rubéola y el síndrome de rubéola congénita. *Pan Am J Public Health* 14(5):359-363, 2003.
19. Ad-Hoc Panel Experts Meeting on Rubella and Measles. Washington DC, March 2004. Final Report.
20. Infectious Diseases and Immunization Committee, Canadian Paediatric Society. Prevention of congenital rubella syndrome. *Paediatrics & Child health* 1999; 4(2):155-157.
21. Gupta, JD et al. Differential Immune Response to Attenuated Rubella Virus Vaccine. *Infection and Immunity* Feb. 1972; 151-154.
22. Herrmann, KL. Available Rubella Serologic Tests. *Rev Infect Dis* 1985; 7: S108-S112.
23. Morgan-Capner, P & Crowcroft, NS. Guidelines on the management of, and exposure to, rash illness in pregnancy (including consideration of relevant antibody screening programmes in pregnancy). *Commun Dis Public Health* 2002; 5:59-71.
24. Meegan JM et al. Use of Enzyme Immunoassays and the Latex Agglutination Test to Measure the Temporal Appearance of Immunoglobulin G and M Antibodies After Natural Infection or Immunization with Rubella Virus. *J Clin Microbiol* 1983; 18:745-748.
25. Sepúlveda-Amor et al. A randomized trial demonstrating successful boosting responses following simultaneous aerosols of measles and rubella (MR) vaccines in school age children. *Vaccine* 2002; 20: 2790-2795.
26. Batnavala, JE, Brown DWG. Rubella. *Lancet* 2004; 363: 1127-1137.

## **7. Anexos**

## Anexo 1

### Ficha para evaluación y seguimiento de mujeres embarazadas inadvertidamente vacunadas contra la rubéola

Nombre de la embarazada: \_\_\_\_\_  
Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (día, mes, año) Edad en años: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_  
Municipio: \_\_\_\_\_  
Fecha de Notificación \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (día, mes, año)  
Nombre del establecimiento que brindará atención Prenatal del caso: \_\_\_\_\_

#### **Antecedentes de la Embarazada**

Fecha de última regla \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Fue vacunada contra rubéola antes de la campaña? \_\_\_\_\_ (1=Si, 2= No, 9= No Sabe)  
Si vacunada, agregar la fecha de la vacunación según registro en su tarjeta \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Fecha de vacunación durante la campaña \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
¿Presentó algún evento adverso posterior a la vacunación? \_\_\_\_\_ (1si, 2= no)  
En caso afirmativo, especifique fecha del evento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ y descríballo: \_\_\_\_\_

#### **Los próximos datos deberán ser obtenidos a partir del expediente clínico:**

Edad gestacional al momento de la vacunación \_\_\_\_ semanas.  
Fecha probable del parto \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Antecedentes obstétricos: Gesta \_\_\_\_ Para \_\_\_\_ Aborto \_\_\_\_

#### **Resultados serológicos:**

Fecha de Toma de Muestra	IgM*	IgG*
____ / ____ / ____		
____ / ____ / ____		
____ / ____ / ____		

\*1positivo,2negativo, 3 = indeterminado, 9= no realizado

#### **Toma de muestras para aislamiento viral – hisopado orofaríngeo:**

Fecha de toma de muestra \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
(Sí se toma otro tipo de muestra, especificar: \_\_\_\_\_ )  
Resultado \_\_\_\_ (1= pos, 2= neg, 3= indeterminado, 9= no realizado)

#### **Clasificación final del caso:**

Clasificación del estado de inmunidad al momento de vacunar : \_\_\_\_  
(1= Susceptible, 2= Inmune 9: Ignorado)

Observaciones \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nombre de la persona que notifica: \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_ Local de Trabajo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Teléfono fijo: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_  
Nombre del establecimiento que reporta: \_\_\_\_\_



## Anexo 2

### Ficha para la evaluación y seguimiento de recién nacidos de mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente contra a rubéola

Nombre de la Madre: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Departamento: \_\_\_\_\_ Municipio: \_\_\_\_\_

Fecha de Notificación \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ (día, mes, año)

#### Datos de la Madre:

Fecha de Nacimiento de la Madre : \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ (día, mes, año)

Edad de la Madre \_\_ \_\_ años (edad al momento del parto)

Fecha de llenado de ficha \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ (día, mes, año)

#### Datos del Recién Nacido:

Estado del producto de la gestación: \_\_\_\_\_ (1= Nacido vivo , 2= Natimorto).

Fecha del nacimiento \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_

Edad gestacional \_\_ \_\_ semanas APGAR \_\_ \_\_, \_\_ \_\_

Sí fuera recién nacido vivo, nombre del niño(a): \_\_\_\_\_

Peso al nacer \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ gramos

Estatura \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ cms

Sexo \_\_ \_\_ (1= M , 2 = F)

Perímetro cefálico \_\_ \_\_ \_\_ cms

Complicaciones durante el parto \_\_ \_\_ (1=Sin, 2= No, 9= Ignora)

Especifique \_\_\_\_\_

#### Datos de Serología

Fecha de Toma	Resultado IgM 1= pos, 2= neg, 3= indeterminado, 9= no realizado	Resultado IgG 1= pos, 2= neg, 3= indeterminado, 9= no realizado
__ __ / __ __ / __ __		
__ __ / __ __ / __ __		
__ __ / __ __ / __ __		

Interpretación de títulos IgG: \_\_ \_\_ 1=disminuye 2= persistencia 3=aumento

#### Examen pediátrico general

Síntomas y Signos	1 = si	2 = no	9: Ignoran	Observaciones
Catarata (bilateral o unilateral)				
Glaucoma congénito				
Anoftalmia/Microftalmia				
Microcefalia				
Calcificación intra-craniana				
Persistencia del conducto arterioso				
Estenosis pulmonar				
Cardiopatía no especificada				
Otra cardiopatía (especifique)				Especificar:
Meningoencefalitis "viral"				
Hepatomegalia				
Esplenomegalia				

Ictericia				
Trombocitopenia				
Púrpura(petequias, equimosis)				
Alteraciones óseas				
Otros. Especifique				Especificar:

En RN IgM(+) o con niveles de IgG persistentemente elevados, realizar exámenes de aislamiento viral en las evaluaciones de especialidades en 1 mes, 3 meses, 6 meses y 12 meses de edad.

**I- Toma de muestras para aislamiento viral – hisopado orofaríngeo:**

Fecha de toma de muestra \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Sí se toma otro tipo de muestra, especificar: \_\_\_\_\_ )

Resultado \_\_\_\_ (1= pos, 2= neg, 3= indeterminado, 9= no realizado)

**Estudio para otros etiologías:**

Etiología	Fecha	Prueba Realizada	Resultado*
CMV	____/____/____		
Toxo	____/____/____		
Sífilis	____/____/____		
Herpes	____/____/____		
Otro	____/____/____		

\*1 = positivo, 2 = negativo, 3 = indeterminado, 9 = no realizado

**II- Evaluación otorrinolaringológica**

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Resultado: \_\_\_\_\_

Evaluación otoacústica \_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Resultado: \_\_\_\_\_

**III-Evaluación Oftalmológica**

Fecha : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Resultado: \_\_\_\_\_

**IV- Evaluación Cardiológica**

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Resultado: \_\_\_\_\_

**V- Evaluación Neurológica**

Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Resultado: \_\_\_\_\_

**Clasificación Final del Caso:** \_\_\_\_\_

(1=Sin infección , 2= Infección de rubéola congénita asociado a virus salvaje, 3= SRC asociada a virus salvaje, 4= IRC asociado a virus vacunal, 5= SRC asociado a virus vacunal , 6=otro diagnóstico, especifique).

Otro diagnóstico, especifique: \_\_\_\_\_

**Observaciones:**

Nombre de la persona que notifica: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Local de Trabajo: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono fijo: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_

Nombre del establecimiento que reporta: \_\_\_\_\_

### Anexo 3

#### **Procedimientos para la toma de muestra para serología, aislamiento e identificación del virus de la rubéola**

##### **A. Toma de muestra para serología:**

Obtener en forma aséptica una muestra de sangre venosa en un tubo sin anti-coagulante y debidamente identificado con el **nombre del paciente y la fecha de toma de muestra**. Deberá obtenerse 5 mL de sangre de las madres y 3 ml de los niños.

A nivel del Laboratorio:

1. Si el establecimiento no dispone de centrifuga, dejar aproximadamente 1-2 horas en temperatura ambiente para que el coágulo se retraiga. Retirar el suero cuidadosamente con auxilio de pipeta Pasteur.
2. Si el establecimiento dispone de centrifuga, posterior a la retracción del coágulo centrifugar el suero en el mismo tubo, con tapa, a 1500rpm, por 5 minutos.
3. Transferir el suero para otro frasco estéril, con tapa, identificándolo con el nombre del paciente y fecha de toma de muestra.
4. Conservar en refrigeración a 4<sup>0</sup>C por un período no mayor de 48 horas. Posteriormente, colocar en el congelador a una temperatura de -20C.
5. Enviar al Laboratorio, en un termo refrigerado, con paquetes fríos.
6. La sangre entera no debe ser congelada.

##### **B. Toma de muestra para aislamiento viral a través de hisopado oro- y nasofaringeo:**

1. Tomar 3 muestras, utilizando 3 hisopos estériles: uno en cada una de las dos narinas (parte posterior, cerca de la nasofaringe) y uno en la garganta, friccionando la mucosa para obtener un número adecuado de células.
2. Colocar los 3 hisopos de cada paciente en un mismo tubo conteniendo 3 ml de medio de transporte viral, suministrado por el laboratorio (se pueden usar tampones PBS, pH 7,2).
3. Identificar el tubo con el **nombre del paciente y la fecha de toma de muestra**.
4. Conservar en refrigeración por 24-48 horas. **NO CONGELAR**. Enviar al Laboratorio de Referencia en un termo de transporte, con paquetes fríos.

**La detección viral en las secreciones de oro/nasofaringe demostrará la presencia del virus y permitirá diferenciar el tipo de virus (vacunal o salvaje) por medio de la secuenciación.**

## Anexo 4

**Consolidado local para el seguimiento de mujeres embarazadas inadvertidamente vacunadas contra la rubéola**  
**Establecimiento de Salud:** \_\_\_\_\_ **Ciudad:** \_\_\_\_\_ **Regional de Salud:** \_\_\_\_\_

Nombre	Fecha de Nacimiento	Fecha de la última menstruación	Fecha de la vacunación (en el embarazo)	Fecha de vacunación anterior contra la rubéola	Fecha del parto	Local del pre natal	Local del parto	Fecha de toma de muestra	Resultado de las pruebas serologicas	Seguimiento indicado (si = susceptible no = inmune o desconocido)	Resultado serológico del recién nacido
1.											
2.											
3.											
4.											
5.											
6.											
7.											
8.											
9.											
10.											

Responsable por el seguimiento en el establecimiento de salud \_\_\_\_\_ tel: \_\_\_\_\_