
**Protocolo de vigilancia Epidemiológica de
Mujeres Embarazadas Vacunadas
Inadvertidamente con Vacuna Antirubeólica**

**PERU/MINSA/OGE-05/002 Serie normas
de vigilancia en salud pública.**

CONTENIDO

- I. JUSTIFICACIÓN
- II. OBJETIVOS
- III. DISPOSICIÓN GENERALES
- IV. DESPOSICION ESPECIFICAS
 - IV.1 Definición de caos sospechoso de Gestante con vacunación inadvertida(GVI)
 - IV2. Definición de casos sospechoso de recién nacido de una GVI
 - IV3. Clasificación de los casos de GVI
 - IV4. Calcificación de los recién nacido de GVI
- V. INSTRUMENTOS
- VI. INVESTIGACIÓN
- VII. NOTIFICACIÓN
- VIII. CAPTACIÓN
- IX. SEGUIMIENTO DY EVALUACIÓN
- X. ALGORITMO PARA LA VIGILANCIA DE MUJERES EMBARAZADAS VACUNADAS INADVERTIDAMENTE CON VACUNA ANTIRUBEÓLICA
- XI. BIBLIOGRAFIA

MINISTERIO DE SALUD

ALTA DIRECCIÓN

Dra. Pilar Mazetti Soler
Ministra de Salud

Dr. José Del Carmen Sara
Vice Ministro de Salud

OFICINA GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA

Dr. Luis Suárez Ognio
Director General

REDACCIÓN

Lic. María Natividad Ticona Zegarra
Grupo Temático Inmunoprevenibles
Dr. Alvaro Whittembury Vlásica
Grupo Temático Inmunoprevenibles

REVISOR

Dr. Julio Ruiz Olano
Coordinador Grupo Temático
Inmunoprevenibles

PROTOCOLO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA MUJERES EMBARAZADAS VACUNADAS INADVERTIDAMENTE CON VACUNA ANTIRUBEÓLICA, PERÚ 2005

I. Justificación

A partir del 2003 se viene utilizando en el Perú las vacunas SPR y SR, está última especialmente dirigida a la eliminación de la rubéola y el síndrome de la rubéola congénita (SRC), compromiso que asumió el país. Las experiencias de otros países, y las informaciones técnicas y científicas disponibles permiten afirmar que la vacuna contra la rubéola no tiene efectos adversos sobre los neonatos cuando es administrada a una embarazada. Sin embargo, es necesario que en el marco del compromiso ético de las autoridades sanitarias se documente la seguridad de la vacunación contra rubéola y el riesgo real de infección por el virus vacunal de la rubéola, sobre la tasa de aborto y síndrome de rubéola congénita, todo ello orientado a dar tranquilidad y seguridad a las gestantes.

II. Objetivos

- ? Captar y dar seguimiento a las mujeres embarazadas que inadvertidamente fueron vacunadas con antígeno anti-rubéola.
- ? Determinar la infección post-vacunal por el virus de la rubéola en recién nacidos mediante pruebas serológicas, aislamiento e identificación viral.
- ? Clasificar a los neonatos según las definiciones de SRC e infección por rubéola congénita (IRC).
- ? Identificar el grado de asociación entre vacunación con rubéola en mujeres susceptibles y la presencia de síndrome de rubéola congénita por vacuna (SRC_v).

III. Disposiciones generales

- III.1 El presente protocolo es de cumplimiento obligatorio para el personal de los establecimientos del Sector Salud (Ministerio de Salud, ESSALUD, fuerzas armadas, policiales y sector privado).
- III.2 Los directores regionales de salud, de institutos u hospitales, jefes de centros y puestos de salud, gerentes o cargos de autoridad similar, tienen la responsabilidad del cumplimiento de la presente Directiva.
- III.3 La Oficina General de Epidemiología, es el responsable del monitoreo del cumplimiento de la presente Directiva.

IV. Disposiciones específicas

IV.1. Definición de caso sospechoso de gestante con vacunación inadvertida (GVI):

Toda gestante que haya sido vacunada contra rubéola en cualquier momento del embarazo.

IV.2. Definición de caso sospechoso de recién nacido de una GVI.

Es todo recién nacido cuya madre tenga el antecedente de haber sido vacunada contra rubéola durante la gestación.

IV.3. Clasificación de los casos de GVI.

Las GVI serán clasificadas de acuerdo a su estado inmunológico al momento de la vacunación:

1. Gestante susceptible: aquella que al momento de ser vacunada inadvertidamente no tenía inmunidad contra rubéola, porque no fue vacunada antes o porque no padeció la enfermedad. No tiene anticuerpos IgG contra rubéola.
2. Gestante inmune: aquella que al momento de la vacunación ya contaba con inmunidad contra rubéola. Tiene anticuerpos IgG contra rubéola.
3. Gestante con situación inmunológica desconocida. Aquella de quien no se puede determinar con precisión el estado inmune contra rubéola al momento de la vacunación. después de 45 días de vacunada tiene anticuerpos IgG contra rubéola, pero no se sabe si por la vacunación inadvertida o por alguna vacunación o infección anterior.

Las GVI serán seguidas de acuerdo a lo especificado en la tabla 1.

Tabla 1. Interpretación de resultados de laboratorio para seguimiento de GVI

Tiempo entre vacunación y toma de muestra	Estado inmune de la gestante al momento de la vacunación - Acciones a seguir.		
Menos de 15 días	IgM (+)	Gestante con infección por virus salvaje. Pasa a vigilancia del SRC*.	
	IgM (-)	Depende del IgG:	
		IgG (+)	Gestante inmune. No se realiza seguimiento.
		IgG (-)	Gestante susceptible. Tomar segunda muestra en 15 días.
15 a 45 días	IgM (+)	Gestante susceptible con seroconversión vacunal. Hacer seguimiento.	
	IgM (-)	Depende del IgG:	
		IgG (+)	Inmune, no se realiza seguimiento.
		IgG (-)	No hay respuesta vacunal. Vacunar luego del parto.
Más de 45 días	IgG (+)	Seguimiento de la GVI.	
	IgG (-)	Depende del IgM	
		IgM (+)	Gestante con infección por virus salvaje. Vigilancia del SRC.
		IgM (-)	No hay respuesta vacunal. Vacunar luego del parto.

*Síndrome de Rubéola Congénita.

IV.4. Clasificación de los recién nacidos de GVI.

Todo caso debe ser clasificado en una de las 2 categorías siguientes:

a. Infección congénita por virus vacunal de rubéola (IRC_v):

Es todo recién nacido hijo de madre susceptible a rubéola quien durante el embarazo fue vacunada e hizo seroconversión o de quien no se puede determinar el estado inmune (ver tabla 1); y que además:

- ? Tenga ELISA IgM positivo a rubéola (suficiente para clasificar el caso) y/o
- ? Tiene cultivo positivo y tipificación del virus vacunal.

b. Síndrome de rubéola congénita asociada a vacuna antirubéolica (SRC_v):

- ? Recién nacidos de madres vacunadas en el embarazo (ver tabla 1).
- ? Evidencia de laboratorio de infección por el virus de la rubéola (Elisa IgM *positivo*).
- ? Signos y síntomas consistentes clínicamente con SRC de acuerdo con las siguientes categorías:
 - i. cataratas/glaucoma congénito, cardiopatía congénita, deficiencia auditiva, hepatoesplenomegalia, retinopatía pigmentaria, microcefalia, microftalmia, púrpura, trombocitopenia, radio-transparencia ósea, retraso en el desarrollo psicomotor.

c. Caso descartado:

- ? Recién nacido con Elisa IgM específico para rubéola *negativo*.

V. Instrumentos

- ? Ficha clínica epidemiológica, tiene dos partes de seguimiento de gestantes con vacunación inadvertida (GVI) y R.N.
- ? Evaluación clínica de recién nacido hijo de mujeres embarazadas inadvertidamente vacunadas.
- ? Resultados de laboratorio serología y cultivos virales.

VI. Investigación

Se inicia con la notificación del caso de GVI, luego se continúa mediante el control prenatal y culmina en un primer momento en el parto en el que se obtiene muestra del recién nacido, si es negativo el caso se descarta y se cierra el caso, si es positivo se inicia el seguimiento del recién nacido hasta por dos años en los servicios de CRED o rehabilitación. (Ver algoritmo).

VII. Notificación

Los casos sospechosos de gestante vacunada inadvertidamente se notifican semanalmente ingresándose los datos en la base NOTI con el código GVI siendo la fecha de inicio el día que la gestante fue vacunada contra la rubéola. Los RN de estas madres se notifican semanalmente mediante el NOTI con el código GVIH considerándose como fecha de inicio la fecha de nacimiento del niño. Si un caso se clasifica como infección congénita o síndrome de rubéola congénita asociada a la vacuna contra rubéola se notificará inmediatamente al nivel superior por el medio de comunicación disponible.

VIII. Captación

Se indagará el estado vacunal de toda gestante en relación con la vacuna SR u otra que tenga el componente el virus vivo de la rubéola. Se espera que las gestantes vacunadas inadvertidamente sean captadas: en el servicio de control prenatal, servicios de inmunizaciones, sala de partos y durante el puerperio. En el servicio donde es identificado se llena la ficha clínica epidemiológica de investigación y junto con la muestra se enviarán al nivel correspondiente. Las DIRESAs enviarán una base de datos (proporcionada por la OGE) actualizada junto con el NOTI semanalmente.

Del mismo modo, cuando nazca el neonato de la gestante con seguimiento, se llenará la parte de la ficha de investigación que corresponde al RN y se obtendrá muestra de sangre (1.5mL para obtener 0.5mL de suero) que será enviada al nivel correspondiente. La base de datos actualizada por la DIRESA será enviada a la OGE semanalmente.

IX. Seguimiento y evaluación

Captado un caso de gestante vacunada inadvertidamente se abre ficha de seguimiento (GVI) y copia de esta formará parte del expediente de control prenatal de la gestante. En la hoja perinatal se debe anotar con tinta roja de preferencia ***“Gestante con vacunación inadvertida contra rubéola”***.

En la gestación

- ? Control prenatal completo
- ? Pruebas de laboratorio para determinación de IgM e IgG para rubéola lo antes posible, de preferencia antes de los 45 días posteriores a la vacunación.
- ? Realizar ecografía basal, y repetir en el III trimestre de embarazo.
- ? Al momento del parto el servicio de obstetricia comunicará a neonatología el parto ocurrido y la condición de la gestante vacunada inadvertidamente. Las acciones más importantes de seguimiento se señalan a continuación:

En sala de partos / neonatología (Recién nacido)

- ? Obtención de suero al momento del parto para la determinación de IgM. En caso de omisión de la muestra, ésta debe obtenerse antes de los tres meses de edad.
- ? Cultivo viral en los casos IgM positivos, mediante hisopado orofaríngeo (para lo cual se necesita medio de transporte viral) o muestra de orina.
- ? Evaluación exhaustiva por neonatólogo o pediatra o medico general en busca de alteraciones oftalmológicas, cardiacas y auditivas, y generales en recién nacidos. Se llena la parte de seguimiento que corresponde al recién nacido. (ítem VIII de la ficha GVI).
- ? Estudio de potenciales evocados auditivos del tallo cerebral en recién nacidos (PPAT) donde hubiera posibilidad de hacerlos.

Lactantes

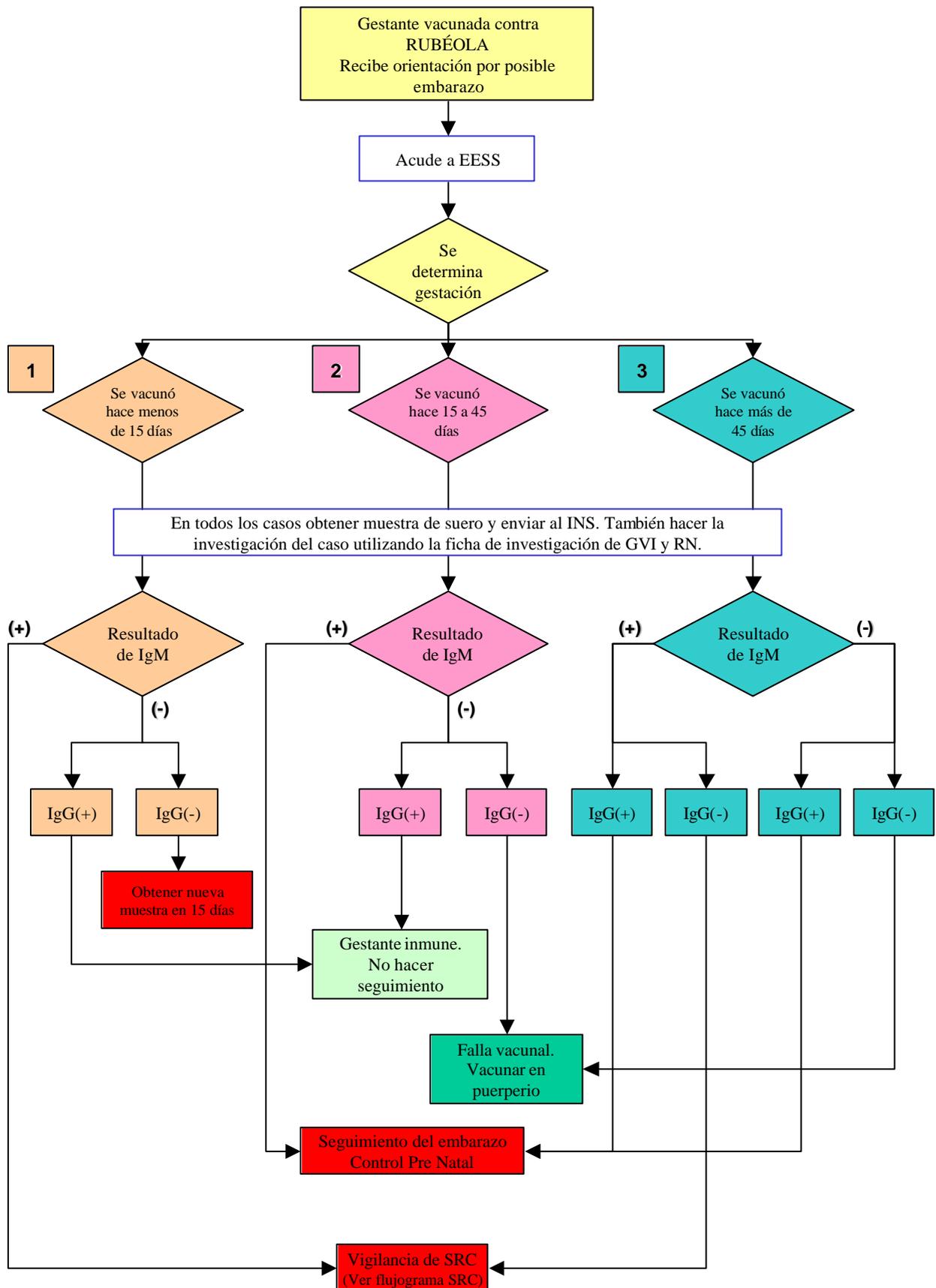
- ? Verificar que a todo caso sospechoso menor de un año de edad se le haya obtenido la muestra sérica correspondiente para descartar la infección por virus vacunal.
- ? Seguimiento de niños con IRCv y SRCv en consultorios de CRED.
- ? Valoración auditiva según disponibilidad de medios.

X. Bibliografía

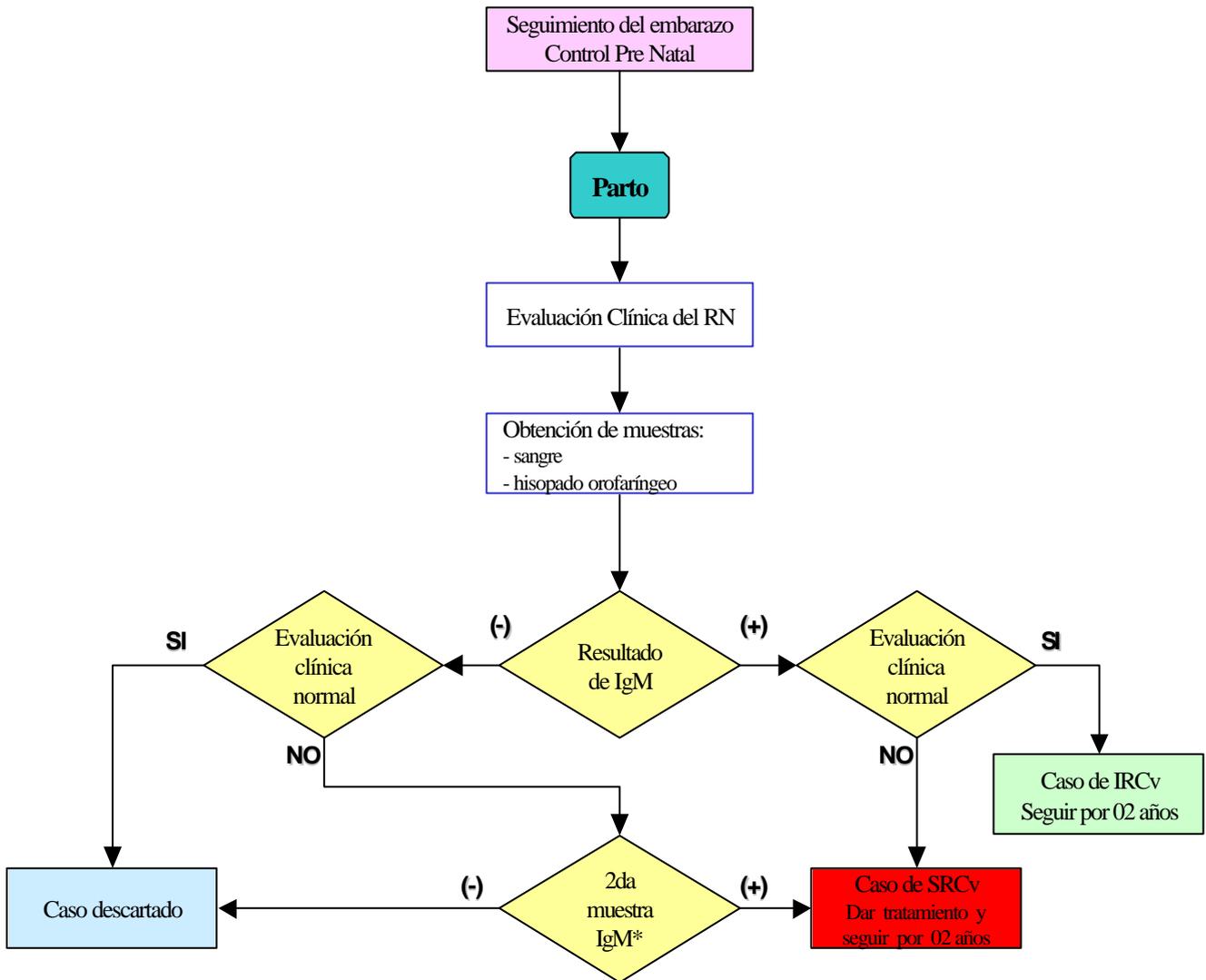
Protocolo genérico seguimiento de mujeres vacunadas contra la rubéola que desconocía que estaban embarazadas.

Organización Panamericana de la Salud ,mayo 2005.

Algoritmo para la vigilancia de mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente con vacuna antirubeólica – parte 1

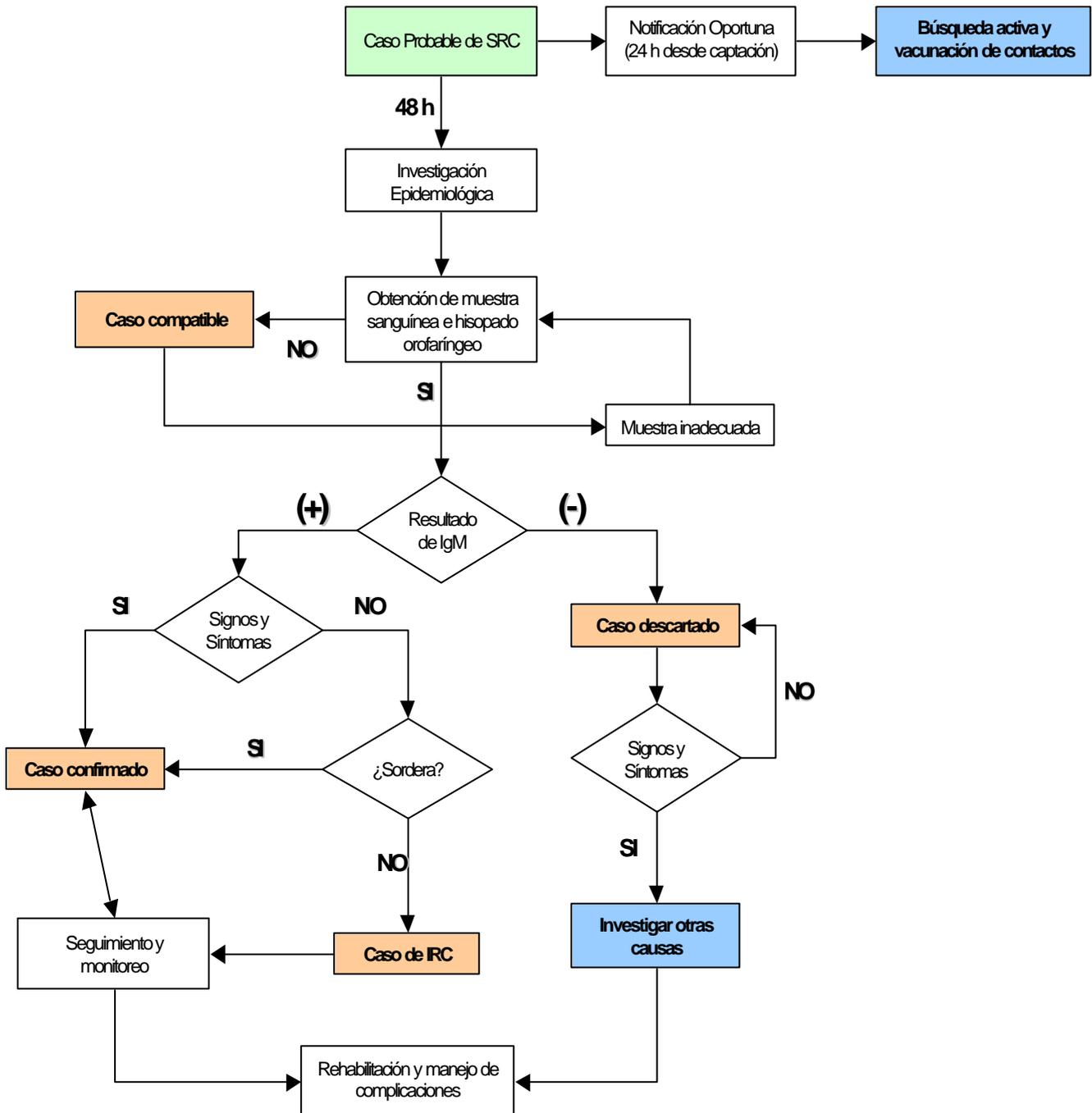


Algoritmo para la vigilancia de mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente con vacuna antirubeólica – parte 2



*Obtener la 2da muestra luego del primer mes de vida y de preferencia antes de los tres meses de edad.

Fluxograma: Investigación y Notificación de caso de Síndrome de Rubéola Congénita



**MINISTERIO DE SALUD
OFICINA GENERAL DE
EPIDEMIOLOGIA**

**FICHA DE SEGUIMIENTO DE GESTANTE VACUNADA
INADVERTIDAMENTE CON ANTIRUBEOLA Y DEL R.N**

I. ESTABLECIMIENTO NOTIFICANTE: 1. PS ? 2. CS ? 3. Hospital ? 4. Clínica ? N° HISTORIA CLINICA _____ N° NACIONAL _____

II. INSTITUCIÓN: 1. MINSA ? 2. ESSALUD ? 3. SANIDAD PNP ? 4. SECTOR PRIVADO ?
Dirección Regional de Salud: _____ Provincia _____ Distrito _____ Localidad _____

Red _____ Nombre del Establecimiento _____ Dirección _____

Telf _____

Notificado por: _____ Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

III. FECHA NOTIFICACIÓN 1. Local ____/____/____ 2. Regional ____/____/____ 3. Nacional: _____ **FECHA INVESTIG** ____/____/____

IV. DATOS PERSONALES:

2.1 Nombres y Apellidos del Paciente: _____ Fecha Nacimiento: ____/____/____ 2.3 Edad: ____ años ____ meses ____ días. Dirección actual: _____ Referencia para su localización: _____ Teléfono: _____

Si es transeúnte: Dirección y referencia para localizarla: _____ Telf: _____

Localidad: _____ Distrito: _____ Provincia: _____ Departamento: _____ (*notificar a DISA involucrada para seguimiento*)

V. ANTECEDENTES PERSONALES

Enfermedades infectocontagiosas previas _____ a que edad ____ tuvo complicaciones SI NO ¿Cual (es)? _____

Convulsiones: febril ____ no febril ____ duración del episodio ____ fecha 1ª convulsión ____/____/____

Otras manifestaciones Neurológicas (parálisis cerebral, epilepsia, etc.) SI NO Inmunodeficiencia (Neoplasia, SIDA, etc): SI NO

Uso medicamentos como corticoides, u otros: SI NO ¿Cuál? _____ Otros antecedentes familiares: (diabetes, hipertensión, etc.) _____

FUR: _____ N° total embarazos ____ N° nacidos vivos ____ N° Natimueertos ____ N° abortos ____ N° hijos con malformaciones severas ____

VI. ANCEDENTES VACUNALES

a. VACUNAS, SUEROS U OTRAS APLICACIONES RECIBIDAS POR GESTANTE EN LOS ULTIMOS 6 MESES

(Verificar con carné y registro de vacunación en establecimiento de salud)

Vacunas	Dosis 1,2,3	Fecha y Hora de aplicación	Vía de aplicación	Laboratorio Fabricante	N° de Lote	Fecha de Expiración	Edad gestacional en que recibe vacuna

b. REACCIONES POST VACUNA (Anote el tiempo transcurrido en días u horas entre la aplicación de la vacuna y el inicio del evento)

Convulsión febril días ____ horas ____ Convulsión sin fiebre días ____ horas ____ Erupción maculo papular días ____ horas ____

Manifestaciones neurológicas días ____ horas ____ Púrpura trombocitopénica días ____ horas ____ Equimosis y petequias días ____ horas ____

Artralgias o artritis días ____ horas ____ Otros (Describir) _____ días ____ horas ____

VII. LABORATORIO -- EVOLUCIÓN DE LA GESTACIÓN

Muestra	Fecha de toma de muestra	Fecha de resultado	Resultado	CPN 1	CPN 2	CPN 3	CPN 4

VIII. DATOS DEL RECIEN NACIDO Fecha de nacimiento: ____/____/____ Fecha de examen clínico: ____/____/____

Peso al nacer (en gramos): _____ Nació Prematuro? **SI/NO** APGAR 5 min : _____

	SI	No		SI	No	Otras anomalías: SI / NO ; Si es SI, describa:																
Cataratas			Pequeño para edad gestacional			Probable TORCHS (marque el que corresponda)																
Glaucoma			Microcefalia			Toxoplasmosis	Citomegalovirus	Herpes simple	Rubéola	Sifilis												
Retinopatía Pigmentaria			Retraso desarrollo psicomotor			Si falleció, fecha de defunción: ____/____/____ Nombre del médico que examinó al lactante: _____																
Microftalmia			Púrpura																			
Persistencia conducto arterioso			Hepatomegalia			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Muestra</th> <th>Fecha de toma de muestra</th> <th>Fecha de resultado</th> <th>Resultado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>					Muestra	Fecha de toma de muestra	Fecha de resultado	Resultado								
Muestra	Fecha de toma de muestra	Fecha de resultado	Resultado																			
Estenosis pulmonar periférica			Esplenomegalia																			
Otros defectos del corazón			Radiotransparencia huesoslargos			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Muestra</th> <th>Fecha de toma de muestra</th> <th>Fecha de resultado</th> <th>Resultado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>					Muestra	Fecha de toma de muestra	Fecha de resultado	Resultado								
Muestra	Fecha de toma de muestra	Fecha de resultado	Resultado																			
Defecto de la audición			Meningoencefalitis			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Muestra</th> <th>Fecha de toma de muestra</th> <th>Fecha de resultado</th> <th>Resultado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>					Muestra	Fecha de toma de muestra	Fecha de resultado	Resultado								
Muestra	Fecha de toma de muestra	Fecha de resultado	Resultado																			
Anemia			Ictericia																			

IX. DATOS DEL INVESTIGADOR

Nombre el Investigador _____ Cargo: _____ Lugar de Trabajo: _____

Teléfono: _____ Firma del investigador _____

FICHA DE INVESTIGACION

Caso Probable de Síndrome de Rubéola Congénita

Se considera como **caso probable de SRC** a todo niño menor de un año de edad en el cual:

- a) Se detecte uno o más de los siguientes: cataratas/glaucoma congénito, cardiopatía congénita, hepato-esplenomegalia, deficiencia auditiva, retinopatía pigmentaria, microcefalia, microftalmia, púrpura, trombocitopenia, radio-transparencia ósea de huesos largos y retraso en el desarrollo psicomotor.
- b) Se conozca que la madre haya tenido rubéola confirmada por laboratorio o exista sospecha de ésta, durante el embarazo.
- c) Recién nacido con diagnóstico probable de TORCHS.

Los lactantes con bajo peso al nacer deben ser cuidadosamente examinados en búsqueda de defectos congénitos presentes en el SRC.

I. Identificación del niño (preguntar directamente a la madre; incidir en la dirección)

Nombre del niño: _____ Fecha de ingreso: ___/___/___

Fecha de nacimiento: ___ / ___ / ___ Sexo: M / F N° de Historia clínica: _____

Diagnóstico de ingreso: _____

Nombre de la madre: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____ Referencia: _____

Localidad: _____ Tipo de Localidad: Urbano / Rural / Desconocido

Distrito _____ Provincia _____ Departamento: _____

II. Historia materna

Edad de la madre (en años) _____ Número de embarazos previos: _____

Tiene vacuna contra la rubéola? **SI / NO** Si es sí, en qué fecha: ___ / ___ / ___

Tuvo enfermedad con fiebre y exantema maculopapular durante el embarazo? **SI / NO** Si es sí,

a. ¿en qué mes del embarazo?: _____

b. ¿fue confirmada por laboratorio la Rubéola en la madre? **SI / NO**

Se expuso durante el embarazo a alguna persona (de cualquier edad) con enfermedad eruptiva

maculopapular con fiebre? **SI / NO** Si es sí, en qué mes del embarazo?: _____

Viajó durante el embarazo? **SI / NO** Si es sí,

a. ¿Cuántos meses de embarazo tenía cuando viajó?: _____

b. Describir a dónde viajó: _____

III. Datos clínicos del niño o niña

Fecha de examen clínico: ___/___/___

Peso al nacer (en gramos): _____

Nació Prematuro? **SÍ/ NO**

APGAR: _____

SI NO

SI NO

Ojos			
Cataratas			
Glaucoma			
Retinopatía Pigmentaria			
Microftalmia			
Corazón			
Persistencia del conducto arterioso			
Estenosis periférica arteria pulmonar			
Otros defectos del corazón			
Oídos			
Defecto de la audición			

Generales			
Trombocitopenia			
Pequeño para edad gestacional			
Microcefalia			
Retraso del desarrollo psicomotor			
Púrpura			
Hepatomegalia			
Esplenomegalia			
Radio-transparencia huesos largos			
Meningoencefalitis			
Ictericia			

Otras anomalías: **SÍ/ NO** Si es sí, describa: _____

Probable TORCHS (marque el que corresponda)

Toxoplasmosis		Rubéola		Citomegalovirus		Herpes simple		Sífilis	
---------------	--	---------	--	-----------------	--	---------------	--	---------	--

Si falleció, fecha de defunción: ___ / ___ / ___

Nombre del profesional que examinó al neonato o infante: _____

Dirección del profesional: _____ Teléfono: _____

IV. Examen de laboratorio en el niño					
Fecha de obtención de la muestra	Fecha de envío del suero al laboratorio de referencia	Fecha de recepción del suero por el laboratorio de referencia	Fecha de recepción del suero por el INS		
Resultados:		Fecha de resultado por el INS	Fecha de recepción de resultado por el hospital centinela		
V. Clasificación final del caso (círcule el que corresponda)					
<p>1. Caso probable de SRC sin confirmación de laboratorio = Caso compatible con SRC</p> <p>2. Caso probable de SRC + IgM positivo = SRC confirmado por laboratorio</p> <p>3. No manifestaciones clínicas de SRC + IgM positivo = Infección por Rubéola Congénita (IRC). Estos últimos deberán pasar por potenciales evocados auditivos para descartar sordera.</p>					
VI. Aislamiento viral					
Fecha de obtención de muestra	Fecha de envío de la muestra al laboratorio de referencia	Tipo de muestra		Fecha de recepción de muestra por el INS	Fecha de Resultado
		1. Orina	2. Secreción orofaríngea		
Resultados:					
VII. Notificación					
Fecha de la notificación: ___ / ___ / ___ Fecha de envío de la Investigación: ___ / ___ / ___					
Hospital: _____ Servicio: _____					
Dirección Regional de Salud: _____					
Nombre del Epidemiólogo: _____ Teléfono: _____					
E-mail: _____ Dirección: _____					
VIII. Interconsultas:					
Fecha: ___ / ___ / ___					