

## PROTOCOLO VIGILANCIA DE RUBÉOLA CONGÉNITA (INCLUYE SÍNDROME DE RUBÉOLA CONGÉNITA)

### DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

#### Introducción

La rubéola, generalmente es una enfermedad benigna que cursa con fiebre y exantema maculopapular difuso. Clínicamente la rubéola puede ser indistinguible de los exantemas febriles que aparecen en el sarampión, el dengue, la infección por parvovirus B19, herpes virus 6, Coxsackie virus, Echovirus o adenovirus, entre otros.

La importancia de la rubéola radica en su capacidad para producir anomalías en el desarrollo del feto. La infección por rubéola en una mujer embarazada puede producir aborto, muerte fetal o anomalías congénitas en el recién nacido. El riesgo y gravedad de la infección congénita depende del momento en que se infecte la gestante. La rubéola congénita ocurre en el 65-85% de los hijos de madres infectadas por el virus de la rubéola durante el primer trimestre de la gestación. El riesgo de rubéola congénita disminuye hasta el 10-20% si la infección ocurre entre las semanas 13 y 16 de gestación, mientras que es muy raro que aparezcan defectos congénitos si la embarazada se infecta a partir de la semana 20 de gestación. La rubéola congénita incluye defectos oculares, sordera neurosensorial, defectos cardíacos, anomalías neurológicas (retraso mental) y retraso del crecimiento. Otras manifestaciones menos frecuentes son: esplenomegalia, hepatitis, púrpura trombocitopénica y diabetes mellitus. Se han descrito casos con una encefalopatía progresiva, que se asemeja a una panencefalitis esclerosante subaguda y que se diagnosticada al final de la infancia. La aparición de las manifestaciones de rubéola congénita puede retrasarse entre 2 y 4 años.

La incidencia de rubéola en los últimos años indica escasa circulación viral en nuestro país, salvo la aparición de brotes localizados que han afectado a grupos de población no vacunada.

#### Agente

El virus de la rubéola es un virus con envuelta lipídica compleja y genoma ARN perteneciente a la familia de los Togavirus, género *Rubivirus*. Solamente hay un serotipo de rubéola pero en el análisis filogenético se observan dos grupos genéticos (clades) con al menos 13 genotipos que se nombran con un número que hace referencia al clado (1 o 2) y una letra (a-j). En los últimos años los genotipos más frecuentes en nuestro entorno han sido el 2b en España (2008), Francia, Italia y Bosnia y el 1e en Francia, Polonia, España (1998, 2009) y Marruecos. El genotipo 1g ha circulado también en Holanda, Rusia, Bielorrusia y ha sido detectado en África subsahariana. En España se produjo, además, un brote en 2005 por 1j.

#### Reservorio

Es exclusivamente humano.

## **Modo de transmisión**

Los niños con rubéola congénita pueden eliminar grandes cantidades de virus a través de las secreciones nasofaríngeas y de la orina y servir de fuente de infección a sus contactos.

## **Período de transmisibilidad**

Los niños con rubéola congénita pueden excretar el virus durante más de un año.

## **VIGILANCIA DE LA ENFERMEDAD**

### **Objetivos**

1. Describir los casos de rubéola congénita en la población.

### **Definición de caso de Rubéola Congénita**

#### Criterio clínico

#### **Infección congénita por rubéola (ICR)**

No se han definido criterios clínicos para la ICR.

#### **Síndrome de rubéola congénita (SRC)**

Mortinato<sup>1</sup> o niño menor de un año que presenta:

- al menos, dos de las afecciones de la lista A
- o
- una afección de la lista A y otra de la lista B

**Lista A:** cataratas, glaucoma congénito, cardiopatía congénita, sordera, retinopatía pigmentaria.

**Lista B:** púrpura, esplenomegalia, microcefalia, retraso del desarrollo, meningoencefalitis, osteopatías radiotransparentes, ictericia que comienza en las primeras 24 horas de vida.

#### Criterio de laboratorio

Al menos uno de los cuatro siguientes:

- Aislamiento del virus de la rubéola en una muestra clínica
- Detección de ácido nucleico del virus de la rubéola
- Respuesta específica de anticuerpos del virus de la rubéola (IgM)
- Persistencia de la IgG de la rubéola entre los 6 y los 12 meses de edad (al menos dos muestras con concentración similar de IgG de rubéola).

#### Criterio epidemiológico

---

<sup>1</sup> Mortinato se equipara a muerte fetal tardía: aquella que se produce a partir de los 160 días de edad gestacional.

Mortinato o hijo de una mujer con rubéola confirmada por el laboratorio durante el embarazo (transmisión vertical).

### **Clasificación de casos de rubéola congénita**

Caso sospechoso: no procede.

Caso probable: mortinato o recién nacido al que no se han hecho análisis, o con resultados negativos y, al menos uno de los dos criterios siguientes:

- Vínculo epidemiológico y, al menos uno de los criterios clínicos de la lista A del SRC.
- Que satisfaga los criterios clínicos del SRC.

Caso confirmado:

Mortinato que satisface los criterios de laboratorio

o

Recién nacido que satisface los criterios de laboratorio y, al menos uno de los dos siguientes:

- vínculo epidemiológico
- al menos uno de los criterios clínicos de la lista A del SRC

### **MODO DE VIGILANCIA**

La comunidad autónoma notificará los casos probables y confirmados y descartados de rubéola congénita al Centro Nacional de Epidemiología a través de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y enviará la información de la encuesta epidemiológica de declaración del caso que se anexa lo más pronto posible y siempre en un plazo no superior a una semana. A cada caso se le asignará un código que recoge año, provincia y número de caso.

El CNE enviará con periodicidad semanal la información acumulada para el año en curso de los casos notificados y su clasificación al resto de la RENAVE, al Laboratorio Nacional de Referencia y al CCAES. Notificará mensualmente los casos confirmados al ECDC y a la OMS. Anualmente se elaborará un informe sobre la situación del plan de eliminación de sarampión, rubéola y síndrome de rubéola congénita en España.

Este protocolo forma parte del plan de eliminación del sarampión y la rubéola y se ajusta a las recomendaciones para la Vigilancia del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita de la Región Europea de la OMS.

### **Actividades a desarrollar ante la detección de un caso de rubéola congénita**

**Investigación epidemiológica:** todo caso ha de ser investigado y se cumplimentará la ficha epidemiológica de caso (**Anexo**). Se recogerán variables sociodemográficas, clínicas, estado de vacunación e historia de exposiciones y viajes de la madre durante la gestación.

**Recogida de muestras clínicas:** se deben obtener muestras clínicas para serología (sangre del cordón umbilical) y para aislamiento (orina y exudado nasofaríngeo) tan pronto como sea posible tras el nacimiento de todo caso en el que se sospeche rubéola congénita o con clínica confirmada de rubéola congénita. En el caso de que la muestra de sangre se haya tomado en el primer mes de vida y el resultado sea negativo, se repetirá la serología pasado ese primer mes.

**Clasificación final del caso de Rubéola Congénita:** como descartado, probable o confirmado.

La vigilancia de rubéola congénita se completará con la **revisión de las altas hospitalarias** del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). Se investigarán los ingresos hospitalarios de los niños menores de 12 meses que en alguno de los diagnósticos al alta tengan el código CIE9-MC: 771.0. Los resultados de esta búsqueda se enviarán anualmente desde las comunidades autónomas al CNE.

### **Evaluación de la calidad**

En fase de eliminación es necesario evaluar la calidad de la vigilancia de la rubéola y los progresos hacia la eliminación mediante los indicadores recogidos en el plan de eliminación. La evaluación de la calidad y el análisis de los indicadores de eliminación se incluirán en el informe anual sobre la situación del sarampión, rubéola y rubéola congénita. El informe se presenta en la reunión anual del Grupo de Responsables Autonómicos y Nacionales del Plan de Eliminación del Sarampión y Rubéola y se difunde a través de la página web del Instituto de Salud Carlos III, Centro Nacional de Epidemiología.

## **MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA**

### **Medidas preventivas**

En España, la Comisión de Salud Pública aprobó en el año 2008 el “Protocolo de vigilancia de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita en fase de eliminación” como ampliación del Plan de eliminación del sarampión. El objetivo del protocolo, en cuanto a vigilancia, es establecer una vigilancia de calidad con la investigación rigurosa y el estudio de laboratorio de todo caso de rubéola.

La medida preventiva más eficaz es la **vacunación**. La vacuna de rubéola es una vacuna de virus vivos atenuados, segura y muy inmunógena, que produce seroconversión en el 95%-100% de los vacunados entre los 21-28 días tras la vacunación. Una dosis de vacuna produce inmunidad para toda la vida en el 90% de los vacunados. La IgM se puede detectar en sangre hasta 8 semanas después de la vacunación. Además es importante la producción de anticuerpos IgA en la nasofaringe que podría prevenir la reinfección con virus salvaje.

No se han identificado casos de síndrome de rubéola congénita por el virus atenuado tras administrar vacunas poco antes del embarazo o en la fase temprana del mismo. Sin embargo, se recomienda esperar un mes tras la vacunación, para planificar un embarazo. En caso de administración accidental de la vacuna de rubéola a una mujer embarazada, no está indicado el aborto terapéutico.

En España la vacuna frente a rubéola en su forma monovalente, se introdujo en 1978 en niñas a los 11 años de edad. La vacuna triple vírica (sarampión, rubéola y parotiditis) se introdujo en 1981 en el **calendario de vacunación** a los 15 meses de edad. En 1995 se añadió una segunda dosis de vacuna triple vírica a los 11 años de edad. En 1999 esta segunda dosis se adelantó a los 3-6 años y se mantuvo la dosis de los 11 años hasta que todas las cohortes entre los 3 y los 11 años tuvieran la oportunidad de haber sido vacunadas. En situaciones especiales de riesgo se puede vacunar a niños a partir de los 6 meses de edad teniendo en cuenta que posteriormente habrá que administrar las dosis recomendadas en el calendario. El 29 de febrero de 2012 el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó un nuevo calendario de vacunación donde se establece que la primera dosis de vacuna triple vírica se administre a los 12 meses de edad y la segunda dosis entre los 3-4 años de edad.

La **estrategia conjunta de eliminar el sarampión y la rubéola** exige alcanzar y mantener, a nivel local y nacional, coberturas de vacunación con la primera y segunda dosis de vacuna triple vírica iguales o superiores al 95%. La cobertura de vacunación con vacuna triple vírica ha ido mejorando y desde 1999 la cobertura con la primera dosis a nivel nacional supera el 95%; la cobertura nacional con segunda dosis supera el 90% desde el año 2003. Se recomienda especial vigilancia de las coberturas en las mujeres en edad fértil, con el objetivo de mantener un nivel de susceptibilidad frente a rubéola por debajo del 5%.

Los **adolescentes y adultos jóvenes** procedentes de países con bajas coberturas de vacunación frente a rubéola deberán ser vacunados con vacuna triple vírica, con especial atención a las mujeres en edad fértil. Cuando se identifiquen mujeres embarazadas susceptibles a rubéola se les vacunará con vacuna triple vírica después del parto.

#### **Medidas de control ante un caso de rubéola congénita**

En la fase de eliminación ante un solo caso sospechoso se establecerán de forma inmediata las medidas de control necesarias para reducir la transmisión. La **prioridad es alertar** a los profesionales sanitarios para la detección de posibles **infecciones en mujeres embarazadas**.

**Ante un niño con** rubéola congénita es importante recordar que debe considerarse infeccioso hasta que tenga un año de edad o si el niño tiene más de tres meses, hasta que los cultivos de **dos muestras** clínicas de orina o de exudado nasofaríngeo (tomadas con un intervalo de un mes) sean negativos. Los contactos de estos pacientes deberán mantener adecuadas medidas de higiene personal y si no están inmunizados frente a rubéola se procederá a su vacunación. Ante la circunstancia de que estos pacientes ingresen en un hospital, se recomienda su aislamiento para evitar la transmisión de la infección. Así mismo hay que valorar la conveniencia de que estos niños no asistan a escuelas infantiles hasta que se negativicen los cultivos en muestras clínicas.

Cuando el contacto sea una mujer embarazada se realizará una serología tan pronto como sea posible. Si el resultado fuera negativo a IgM e IgG frente a rubéola se repetirá la serología en el plazo de 3-4 semanas. Si continúa siendo negativo se tomará una tercera muestra para serología a las 6 semanas y si ésta se mantiene negativa se descartará la infección por rubéola.

## Inmunización de contactos susceptibles

### Vacunación

Los contactos con **una dosis documentada de vacuna frente a rubéola** se considerarán protegidos frente a rubéola.

Aunque la vacunación de los contactos ya infectados no previene la enfermedad, se ofertará la vacunación a todas las personas en riesgo que no tengan evidencia de inmunidad confirmada por laboratorio o documento que acredite haber recibido la vacunación después del primer año de vida. La identificación y vacunación de susceptibles es fundamental cuando exista un **riesgo importante de transmisión** de la enfermedad como:

- en población inmigrante procedente de países que no incluyen la vacunación frente a rubéola en sus calendarios de vacunación o de países que tienen bajas coberturas de vacunación
- en personal sanitario.

En cualquier persona en la que se diagnostique rubéola **deberá revisarse y actualizarse la vacunación con vacuna triple vírica**, con el objetivo de que quede asegurada la inmunidad del individuo frente a sarampión y parotiditis.

### Administración de Inmunoglobulina inespecífica (IG):

- La administración de una dosis elevada, 0,55ml/kg de peso, de IG inespecífica en las primeras 72 horas tras la exposición puede disminuir la clínica de la enfermedad, la viremia y la tasa de excreción del virus en los contactos susceptibles. Podría considerarse la administración de IG inespecífica en aquellas mujeres embarazadas expuestas a la enfermedad que decidan no abortar. No obstante la ausencia de síntomas en una mujer que ha recibido IG inespecífica no garantiza que se haya evitado la infección del feto. Se han notificado casos de rubéola congénita en hijos de mujeres que habían recibido IG inespecíficas en las horas siguientes a la exposición.
- En el transcurso de un brote los contactos susceptibles que no se vacunen, bien por que existan contraindicaciones para la vacuna o por otros motivos, **se recomienda que siempre que sea posible sean excluidos** del territorio epidémico desde el inicio del brote hasta tres semanas después de la aparición del último caso. Esta medida es especialmente importante en el caso de que en el colectivo haya mujeres embarazadas, hasta que se conozca su situación inmunológica. En caso de los susceptibles se vacunen en este periodo se valorará el momento de la incorporación siempre teniendo en cuenta el riesgo en el entorno.

## BIBLIOGRAFÍA

- Heyman DL. El control de las enfermedades transmisibles. Informe Oficial de la Asociación Estadounidense de Salud Pública. David L Heyman, editor. 19ª Edición; 2008. Gershon A.A. Virus de la rubéola. En: Mandell D y B editor. Enfermedades infecciosas. Principios y Práctica. Madrid: Mandel y Elsevier; 2006 p. 1921-6
- Plotkin S.A. Vacuna anti-rubéola. En: Vacunas. 1ª Edición en español. Plotkin and Orenstein, eds. Acindes. New York 2007; 727-64.
- Rubella. Epidemiology and Prevention of vaccine-preventable diseases. Pink book. CDC, Atlanta. 2005. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/rubella.pdf>
- Huong McLeanSusan Redd, Emily Abernathy, Joseph Icenogle, Gregory Wallace. Chapter 14: Rubella. In: CDC. Vaccine Preventable Diseases Surveillance Manual, 5th edition, 2012 Disponible en : <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt14-rubella.html>
- WHO. World Health Organization. Regional office for Europe. Eliminating measles and rubella and preventing congenital rubella infection. WHO European Region strategic plan 2005–2010; 2005. Disponible en: <http://www.euro.who.int/document/E87772.pdf>
- WHO. Surveillance Guidelines for Measles, Rubella and Congenital Rubella Syndrome in the WHO European Region. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe; 2009. Disponible en: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0018/79020/E93035.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/79020/E93035.pdf)
- WHO. The immunological basis for immunization series. Module 7: Measles. In: Immunization, Vaccines and Biologicals. Geneva. 2009. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597555\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597555_eng.pdf)
- Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII Plan de eliminación del sarampión en España. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/PLANSARAMPION.pdf>
- Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII. Protocolo para la vigilancia de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita en fase de eliminación. 2007. Disponible en: <http://revista.isciii.es/index.php/bes/article/view/2/1>
- J Masa Calles, I Peña-Rey, T Castellanos Ruiz, MV Martínez de Aragón. Protocolo para la vigilancia de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita en fase de eliminación. Boletín Epidemiológico Semanal. 2010. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/Protocoloeliminacionrubeola.pdf>
- WHO. The immunological basis for immunization series. Module 11: Rubella. In: Immunization, Vaccines and Biologicals. Geneva. 2008. Disponible en [http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241596848\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241596848_eng.pdf)
- WHO. Rubella vaccines. WHO position paper Weekly Epidemiological Record, 15 July 2011, 86th year No. 29, 2011, 86, 301–316. Disponible en: <http://www.who.int/entity/wer/2011/wer8629.pdf>
- WHO. Global distribution of measles and rubella genotypes-update. Weekly Epidemiological Record, 2 December 2011, 86th year No. 49, 2011, 86, 557–564. Disponible en <http://www.who.int/wer/2011/wer8649.pdf>
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Datos de coberturas de vacunación en España. Disponible en: <http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/coberturas.htm#1>
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Vacunación en adultos. Recomendaciones Año 2004. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005. Disponible en: <http://www.msc.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/recoVacunasAdultos.pdf>
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Dirección General de Salud Pública. Calendario vacunal, año 2012.



Disponible en:  
[http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/calendario\\_vacunas2012.pdf](http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/calendario_vacunas2012.pdf)

- Centro Nacional de Epidemiología. Estudio seroepidemiológico: situación de las enfermedades vacunables en España. Madrid: CNE. Instituto de Salud Carlos III; 2000. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/SEROEPIDEMIOLOGICO.pdf>
- Centro Nacional de Epidemiología. Plan nacional de eliminación del sarampión y de la rubéola. Informe anual 2011. Madrid, 2012. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/Informe-Anual-Plan-Eliminacion-Sarampion-Rubeola-2011.pdf>
- Renewed commitment to elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and Sustained support for polio-free status in the WHO European Region. WHO.Regional Committee for Europe.Sixtieth session. Disponible en: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0016/122236/RC60\\_eRes12.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0016/122236/RC60_eRes12.pdf)
- WHO.Regional Office for Europe. Eliminating measles and rubella. Framework for the verification process in the WHO European Region .2012. Disponible en: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0005/156776/e96153-Eng.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/156776/e96153-Eng.pdf)
- World Health Organization. Surveillance Guidelines for Measles, Rubella and Congenital Rubella Syndrome in the WHO European Region. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe; 2009. Disponible en: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0018/79020/E93035.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/79020/E93035.pdf)
- Martínez-Torres AO, Mosquera MM, Sanz JC, Ramos B, Echevarría JE. -2009- [Phylogenetic analysis of rubella virus strains from an outbreak in Madrid, Spain, from 2004 to 2005](#). Journal Clinical Microbiology. 2009 47(1):158-63. Disponible en : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2620836/pdf/0469-08.pdf>
- Renewed commitment to elimination of measles and rubella and prevention of congenital rubella syndrome by 2015 and Sustained support for polio-free status in the WHO European Region. WHO.Regional Committee for Europe.Sixtieth session. Disponible en: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0016/122236/RC60\\_eRes12.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0016/122236/RC60_eRes12.pdf).
- Carnicer D; Peña-Rey I; Martínez de Aragón MV, F. de ORY; A. Dominguez; N. Torner; J.A. Cayla; the Regional Surveillance Network. Eliminating congenital rubella syndrome in Spain: Does massive inmigration have any influence? Eur J Public Health 2008; 18:688-90.Disponible en: <http://eurpub.oxfordjournals.org/content/18/6/688.full.pdf+html>