



PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE RUBEOLA CONGÉNITA (INCLUYE SÍNDROME DE RUBEOLA CONGÉNITA)

Protocolos del Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles

Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

Protocolo elaborado por la Ponencia de Vigilancia Epidemiológica y aprobado por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional Salud en abril de 2026.

Han contribuido a la elaboración y revisión de los protocolos profesionales de:

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII):

Centro Nacional de Epidemiología (CNE) y Centro Nacional de Microbiología (CNM).

Ministerio de Sanidad. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud:

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), S.G. de Sanidad Exterior, S.G. de Sanidad Ambiental y Laboral, Área de Programas de Vacunas, y División de control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis.

Otras Agencias y otros Ministerios:

Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), Ministerio de Justicia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Unidades de Vigilancia de Salud Pública de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía (CC.AA.).

Cita sugerida: Protocolo de vigilancia de rubeola congénita. Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. 2026.

CC BY-NC-SA 4.0

PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

La vigilancia de las enfermedades transmisibles es una actividad fundamental para la Salud Pública ya que garantiza la existencia de información fiable, completa y oportuna para la toma de decisiones en todos los niveles de la Administración, y proteger así la salud de la población.

De acuerdo con lo definido en el artículo 18 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, las enfermedades objeto de vigilancia contarán con protocolos específicos que permitan la homogeneización de la vigilancia y la notificación a nivel nacional e internacional, así como el establecimiento de medidas de control y prevención de casos y brotes.

En España, los primeros protocolos se publicaron en 1997 y sufrieron una revisión en profundidad en 2013. Estos nuevos protocolos han sido aprobados por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en abril de 2026.

En esta revisión han participado: técnicos de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, profesionales del Instituto de Salud Carlos III (Centro Nacional de Epidemiología y Centro Nacional de Microbiología), de distintas unidades del Ministerio de Sanidad (Centro Coordinador de Alertas y Emergencias, Subdirección General de Sanidad Exterior, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Laboral, Área de Programas de Vacunas, y División de control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis), así como profesionales de otras Agencias y Ministerios como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), y Ministerio de Justicia.

Durante este proceso, además de actualizar aspectos de la epidemiología y caracterización de la enfermedad, se han revisado las definiciones de caso y la información necesaria para la vigilancia en cada notificación, haciéndolas compatibles con las que están en vigor en la Unión Europea. También se han actualizado las medidas de actuación para la prevención y control de casos y brotes.

Las novedades más relevantes son: la inclusión de un historial de cambios para documentar las futuras modificaciones y mantener los protocolos actualizados; las recomendaciones para el uso de técnicas de secuenciación del genoma en el estudio de casos y especialmente de brotes y el uso de terminologías como SNOMED y LOINC.

Podemos decir que esto supone un hito en la historia de la vigilancia pues, por primera vez, se ha abordado la normalización de la información requerida, incluida la estandarización semántica, y se han desarrollado, en dichas terminologías, los estándares para su uso en vigilancia de salud pública. Esto se ha completado con el acceso de las CC.AA. al Servidor Terminológico del Ministerio de Sanidad. De esta manera se avanza en la interoperabilidad de las bases de datos relevantes para la vigilancia de la salud pública y se cumple con el principio de recoger el dato sólo una vez y garantizar, dentro de las normas de protección de datos, la calidad de la información que se usa en la vigilancia de las enfermedades transmisibles.

CONTROL DE VERSIONES DE LOS PROTOCOLOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Descripción del documento	Protocolo para la vigilancia y notificación de rubeola congénita.	
Fecha de creación	2013.	
Cita sugerida	Protocolo de vigilancia de rubeola congénita. Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. 2026.	
Cambios en el protocolo		
Fecha de actualización	Epígrafe	Descripción de la modificación
Mayo-2025	Introducción	Actualización en consonancia con la situación de eliminación (interrupción de la transmisión endémica del virus).
	Plan de eliminación del sarampión y rubeola 2021-2025	El contenido del protocolo está en línea con los principios y objetivos del plan de eliminación del sarampión y rubeola para España 2021-2025 y con la vigilancia integrada de sarampión y rubeola.
	Criterio de laboratorio	Actualización de pruebas de laboratorio. Algoritmos diagnósticos de casos sospechosos de Rubeola congénita. Se ha incluido relación de situaciones en las que hay que enviar siempre muestras para estudio en el Laboratorio Nacional de Referencia.
	Modo de vigilancia	Se ha actualizado el modo de vigilancia en consonancia con la situación de eliminación.
	Medidas preventivas	Se han actualizado las recomendaciones de vacunación con vacuna triple vírica en viajeros a zonas endémicas, personas no nacidas en España y en personal sanitario.
	Control del caso	Se han actualizado las medidas de control de la transmisión ante un caso sospechoso de rubeola congénita.
	Bibliografía	Actualización de las referencias.
Cambios en el Anexo I		
Mayo-2025	Datos del Caso	Incorporación de la variable sexo administrativo.
	Datos de la Epidemiológicos	Actualización de las variables de Riesgo y Exposición.
	Datos del Laboratorio	Incorporación de opción de múltiple respuesta para las variables muestra y prueba. Incorporación de información del estudio molecular y de la notificación a la OMS.
Cambios en el Anexo II		
Mayo-2025		Desarrollo de la caracterización genómica de los virus. Genotipado y análisis de variantes. Incorporación de los algoritmos diagnósticos de casos sospechosos de rubeola congénita.
Cambios en el Anexo III		
Mayo-2025		Actualización de las recomendaciones sobre las condiciones de la recogida, almacenamiento y envío de muestras de rubeola congénita.

DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

Introducción

La rubeola es una enfermedad leve y autolimitada que cursa con fiebre y un exantema maculopapular difuso. Clínicamente la rubéola puede ser indistinguible de otros exantemas febriles que aparecen en enfermedades víricas como el sarampión, virus del herpes 6, coxsackievirus, echovirus, adenovirus dengue o la infección por parvovirus B19 entre otros. La clínica es habitualmente benigna, el exantema se suele acompañar de fiebre o febrícula, con un pródromo de 5 a 10 días de malestar general, linfadenopatías retroauriculares u occipitales, y artralgias, sobre todo en mujeres adultas. Es frecuente la leucopenia y, aunque puede ocurrir trombopenia, son raras las manifestaciones hemorrágicas, la encefalitis puede presentarse en 1 entre 6000 casos principalmente en adultos.

La importancia de la rubeola radica en su capacidad para producir anomalías en el desarrollo del feto. La infección por el virus de la rubeola 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 rubeola congénita ocurre en el 65-85% de los nacidos de madres infectadas por el virus de la rubeola durante el primer trimestre de la gestación. El riesgo de rubéola congénita se reduce 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 infección ocurre a partir de la semana 20 de gestación. La rubéola congénita incluye defectos oculares, sordera neurosensorial, defectos cardíacos, anomalías neurológicas 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 (panencefalitis asociada al virus de la rubeola) subaguda y que se diagnostica al final de la infancia. La aparición de las manifestaciones de rubeola congénita puede retrasarse entre 2 y 4 años.

Este protocolo de vigilancia se integra en el “Plan Estratégico para la Eliminación del Sarampión y la Rubeola en España” (en adelante Plan de Eliminación en España) y se ajusta a las recomendaciones de la Región Europea de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la vigilancia del sarampión, la rubeola y el síndrome de rubeola congénita.

En España la vacunación de rubeola se inició en 1978 con la vacunación de las niñas a los 11 años de edad. En 1981 se incluyó en el calendario la vacuna triple vírica (TV), frente a sarampión, rubeola y parotiditis, que comenzó a administrarse a los 15 meses. En 1995 se incorporó la 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.

Con la consolidación del programa de vacunación-en el año 2000 la cobertura de vacunación con TV ya superaba el 95%- la incidencia de rubeola cayó rápidamente, consiguiendo que el Síndrome de rubeola congénita fuera una entidad muy rara. La OMS-Europa declaró la eliminación de la rubeola endémica en España en el año 2015 y desde entonces ha ratificado anualmente la situación de eliminación

El último brote de rubeola en España se notificó en 2018-2019 con 12 casos, la mayoría en personas adultas no vacunadas que habían nacido en un país diferente a España. Desde 2008 los casos de SRC notificados han sido hijas/os de mujeres inmigrantes no vacunadas que se infectaron en el transcurso de un brote. El último caso de Síndrome de Rubeola Congénita se notificó en 2014.

Agente

El virus de la rubeola es un virus con envuelta lipídica compleja y genoma ARN de cadena sencilla y polaridad positiva, perteneciente a la familia *Matonaviridae*, género *Rubivirus*. Se reconoce la existencia de al menos 13 genotipos que se nombran con un número que hace referencia al clado (1 o 2) y una letra (A-J) y se han descrito secuencias de referencia para cada uno de ellos.

Reservorio

El único reservorio conocido es el ser humano.

Modo de transmisión

La transmisión del virus de la rubeola ocurre por contacto directo con las secreciones nasales o faríngeas de las personas infectadas, o por la diseminación de gotitas respiratorias. Los casos con rubeola congénita pueden eliminar el virus durante un periodo de tiempo superior a un año a través de las secreciones nasofaríngeas y de la orina y ser una fuente de infección para sus contactos

VIGILANCIA DE LA ENFERMEDAD

Objetivos

1. Conocer el patrón epidemiológico de presentación de la enfermedad en la población y los principales factores de riesgo asociados a su aparición.
2. Detectar cambios en la presentación de la enfermedad a lo largo del tiempo o en su distribución geográfica.
3. Detectar los casos de rubeola congénita lo antes posible para llevar a cabo las medidas de salud pública y control de la enfermedad en el entorno del caso con el fin de evitar la transmisión de la infección.
4. Realizar el estudio epidemiológico a partir de la información de vigilancia. Documentar la ausencia de SRC para apoyar la verificación de la eliminación de la rubeola. Garantizar la calidad de los datos para orientar la prevención y el control.
5. Contribuir a la evaluación y el seguimiento de los programas de prevención y control y difundir sus resultados.

Definición de caso

Criterio clínico

Infección congénita por rubeola (ICR)

No se definen criterios clínicos para la ICR.

Síndrome de Rubeola Congénita

Lactante 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: cardiopatía congénita, sordera, retinopatía pigmentaria, cataratas, glaucoma congénito.

- 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 de acuerdo con los algoritmos diagnósticos recogidos en el Anexo II (figura 2) se deben recoger muestras clínicas de suero, orina y exudado faríngeo o nasofaríngeo:

- Respuesta específica de anticuerpos IgM frente al virus de la rubeola.
- Detección del ARN del virus de la rubeola (RT-PCR) en una muestra clínica.
- Aislamiento del virus de la rubeola en una muestra clínica.
- Persistencia de la IgG de la rubéola entre los 6 y los 12 meses de edad (al menos dos muestras con niveles similares de anticuerpos IgG frente a rubeola), asegurándose de que no haya recibido vacuna.

En las siguientes situaciones se enviarán siempre muestras para estudio al Laboratorio Nacional de Referencia de Sarampión y Rubeola (LNR-SR):

- Caso clínico sugestivo de rubeola congénita.
- Caso sospechoso de síndrome de rubeola congénita.
- Recién nacido de madre con antecedentes de infección por rubeola en la gestación.
- Muestras para seguimiento de los casos de infección congénita por rubeola y de los casos confirmados de SRC

La información genómica de los virus es fundamental para el estudio de la fuente de infección, y para verificar la eliminación de las cepas endémicas y apoyar las hipótesis de la importación. La vigilancia genómica de la rubeola a nivel nacional y la notificación a los organismos internacionales, son competencia LNR-SR. Se define genotipo como la unidad taxonómica definida sobre las diferencias nucleotídicas entre cepas víricas. Los genotipos del virus de la rubeola se definen sobre el estudio de la secuencia E1 (739 nt) de acuerdo a los protocolos internacionales de la OMS. Además, atendiendo a los **requisitos de calidad de la OMS**, la investigación de laboratorio se debe realizar con arreglo a un sistema de garantía de calidad:

- En laboratorios acreditados por la OMS (en España, el LNR-SR).
- En otros laboratorios que estén supervisados por el LNR-SR.
- En otros laboratorios que estén acreditados por una entidad nacional o internacional de acreditación.

Criterio epidemiológico

Lactante menor de un año, hijo de una mujer con rubeola confirmada por laboratorio durante el embarazo.

Clasificación de los casos

Caso sospechoso (caso clínicamente compatible): menor de un año, sin otra explicación etiológica del cuadro congénito, 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 y que no ha sido estudiado adecuadamente por laboratorio.

Caso probable (caso confirmado por vínculo epidemiológico): menor de un año que presenta al menos una afección de la lista A, que no ha sido estudiado por laboratorio y a cuya madre se le confirmó rubeola durante el embarazo

Caso confirmado (caso confirmado por laboratorio): menor de un año que presenta al menos, una afección de la lista A y que cumple los criterios de laboratorio para infección congénita por rubeola.

Caso descartado: menor de un año que presenta al menos, una afección de la lista A y que no cumple otros criterios clínicos, ni epidemiológicos ni de laboratorio para SRC.

Otras definiciones de interés en vigilancia

- **Caso clínico sugestivo de rubeola congénita que puede desencadenar la investigación:** menor de un año con al menos un criterio clínico del grupo A, sin otra causa aparente y con algún antecedente epidemiológico sugerente (como ser hijo de madre procedente de una zona endémica para rubeola).
- **Infección congénita por rubeola (ICR):** menor de un año que no tiene ningún criterio clínico de la lista A, pero que cumple con el criterio de laboratorio para SRC.
- **Caso importado:** caso confirmado cuya madre estuvo expuesta a rubeola fuera del país durante la gestación, como lo demuestra la evidencia epidemiológica, virológica o ambas.
- **Caso endémico:** es un caso confirmado cuya madre tuvo rubeola o estuvo expuesta a un caso endémico de rubeola durante la gestación como lo demuestra la evidencia epidemiológica o virológica o ambas. Una cadena de transmisión del virus de la rubeola que se mantiene al menos durante 12 meses en un país, se considera transmisión endémica.
- **Caso de origen desconocido:** caso confirmado que no cumple la definición de caso importado ni de caso endémico.
- **Contacto de un caso de rubeola congénita** es una persona que ha estado potencialmente expuesta al virus por compartir un espacio cerrado con el caso: estar en la misma habitación, casa, guardería u otro recinto cerrado con un lactante que tenga rubeola congénita, durante el periodo de transmisibilidad (es decir, hasta que el niño cumpla un año, o hasta que los resultados de las RT-PCR en dos muestras clínicas de orina o de exudado faríngeo, tomadas con un intervalo de un mes, sean negativos)

MODO DE VIGILANCIA

La investigación con el propósito de vigilancia puede desencadenarse con la identificación clínica de **una sola afección de la lista A en un lactante menor de un año sin otra explicación etiológica**. La C.A. notificará los casos sospechosos, probables, confirmados y descartados de síndrome de rubeola congénita, lo antes posible y siempre en un plazo no superior a una semana. La información del caso podrá actualizarse semanalmente y se hará una consolidación anual. La notificación electrónica de los casos se hará de acuerdo con las especificaciones (metadatos) acordadas para estandarizar y normalizar la información. El Anexo I de este protocolo incluye la encuesta epidemiológica de caso que recoge la información relevante en la vigilancia de esta enfermedad.

Dado que otros agentes patógenos pueden causar cuadros clínicos similares, la confirmación en el laboratorio es esencial.

El CNE enviará con periodicidad semanal la información acumulada relativa al año en curso, de los casos notificados y su clasificación, al resto del Sistema de Vigilancia, al LNR-SR, al CCAES y a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad. El LNR-SR notificará mensualmente a la OMS la información sobre las muestras clínicas recibidas e investigadas, así como las secuencias obtenidas de los virus detectados.

MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA

Medidas preventivas

Vacunación

Las recomendaciones de vacunación que se hacen en este protocolo son similares a las que se hacen en el protocolo de sarampión, ya que ambas enfermedades están en el mismo contexto del Plan de Eliminación de sarampión y rubeola y de que las dos enfermedades se previenen con la vacuna triple vírica (TV); no obstante, algunas recomendaciones sí son específicas para rubeola.

En España la vacuna TV está incluida en el calendario de vacunación desde 1981 con una dosis y desde 1996 con 2 dosis. Desde el año 2012, el calendario de vacunación a lo largo de toda la vida recomienda una pauta frente a sarampión, rubeola y parotiditis (TV) con 2 dosis: la primera a los 12 meses y la segunda a los 3-4 años de edad. En situaciones especiales de riesgo (en brotes o en viajeros internacionales) se puede vacunar a los niños a partir de los 6 meses de edad, teniendo en cuenta que posteriormente habrá que administrar las dosis recomendadas en el calendario y que toda dosis de vacuna administrada a partir de los 11 meses de edad se considera válida.

Asimismo, para cualquier persona sin vacunación previa documentada y sin historia de enfermedad, se aprovechará cualquier contacto con el sistema sanitario (incluyendo los de prevención de riesgos laborales) para revisar su estado de vacunación y administrar la vacuna, si procede. De manera general no se recomienda la realización de serología para valorar el estado de protección. Se recordará la necesidad de vacunarse con dos dosis de vacuna TV con un intervalo entre dosis de al menos 4 semanas; en caso de haber recibido una dosis con anterioridad, se administrará solo una dosis de vacuna TV.

Esto es de especial aplicación, aunque no exclusivo, para:

- **Población adulta nacida en España a partir de 1978 (incluido):** de acuerdo con los resultados del 2º Estudio de Seroprevalencia de 2017-2018, el 98,4% de la población nacida antes de 1978 tiene protección frente al sarampión, posiblemente porque padeció la enfermedad de manera natural.
- **Población residente no nacida en España:** solo se considerará población no susceptible si se aporta documentación de vacunación previa correcta.
- Las personas no nacidas en España que no puedan acreditar la vacunación (en especial las mujeres en edad fértil) deberán vacunarse con vacuna TV (dos dosis separadas al menos 4

- semanas), aprovechando cualquier contacto con el sistema sanitario. Cuando se identifiquen mujeres embarazadas susceptibles a rubeola se les vacunará con vacuna TV después del parto.
- **El personal que trabaja o que inicia su actividad en el ámbito sanitario** independientemente del año y país de nacimiento: en este grupo se incluyen los profesionales sanitarios, otros profesionales y colaboradores habituales, estudiantes de ciencias de la salud y las personas en prácticas en centros sanitarios, dado su papel amplificador en la transmisión de la enfermedad. Estas personas al iniciar su actividad en el ámbito sanitario deberían acreditar (bien presentando la cartilla de vacunación, bien a través de consulta en el registro de vacunaciones) que están vacunadas frente al sarampión con **dos dosis de vacuna** separadas entre sí al menos cuatro semanas.
 - Personas con infección **VIH** con ≥ 200 células/ μL sin evidencia de inmunidad frente a sarampión.

La vacunación con TV está contraindicada en las mujeres embarazadas y en personas con inmunodepresión. Las mujeres en edad fértil que se vacunen de rubeola deben evitar el embarazo en las 4 semanas siguientes.

Para las personas que se dispongan a realizar un viaje internacional se tendrá en cuenta las siguientes circunstancias:

- **Personas nacidas en España a partir de 1978 (incluido):** se revisará y, en su caso, se actualizará la vacunación con TV, independientemente del destino y tipo de viaje.
- **Para los niños entre 6 y 12 meses de edad:** se realizará una valoración individual y se recomendará la administración de una dosis de TV si se viaja a un país con transmisión endémica de sarampión que esté experimentando brotes importantes de sarampión. Ver información más detallada en el [Plan de Eliminación en España](#). Toda dosis de vacuna administrada a **partir de los 11 meses** de edad se considerará válida.
- Las tripulaciones de los medios de transporte internacional deberán estar adecuadamente vacunadas.

Medidas de control ante un caso de rubeola congénita y sus contactos

Medidas ante un caso

La rubeola congénita se considera transmisible hasta que las RT-PCR de dos muestras clínicas de orina o de exudado faríngeo o nasofaríngeo, tomadas con un intervalo de un mes, sean negativas, siempre que las muestras se hayan obtenido y conservado de forma adecuada.

Medidas para reducir la transmisión ante un caso probable o confirmado de rubeola congénita se establecerán las siguientes medidas:

- **En el ámbito comunitario:** los casos probables o confirmados de rubeola congénita deberán excluirse de los ámbitos donde haya personas susceptibles a rubeola, especialmente mujeres embarazadas en el primer trimestre de la gestación. Para su cuidado se recomienda el uso de mascarilla y el lavado de manos frecuente con agua y jabón y el lavado frecuente de fómites y superficies. Las personas que los cuiden deberán estar inmunizadas frente a rubeola. No deben acudir a guarderías hasta que no se negativicen los resultados de la RT-PCR en muestras clínicas (esto es que dos muestras clínicas de orina o de exudado faríngeo tomadas con un intervalo de

un mes sean negativas).

- **En los hospitales y otros centros sanitarios:** para el manejo del recién nacido o del lactante (probable o confirmado de rubeola congénita) se establecerán las precauciones basadas en la transmisión por contacto y en la transmisión por gotas desde que se identifique o confirme el caso hasta que se negativicen las RT-PCR en las muestras clínicas estudiadas (dos muestras clínicas de orina o de exudado faríngeo tomadas con un intervalo de un mes sean negativas). Todos los profesionales sanitarios que estén en contacto con estos casos deberán estar inmunizados frente a rubeola.

Investigación epidemiológica de un caso clínico sugestivo de rubeola congénita (con solo un criterio de la lista A) podrá ser investigado y notificado cumplimentando la encuesta epidemiológica de caso. Las muestras se estudiarán en el LNR_SR para confirmar o descartar rubeola congénita.

Cualquier **lactante menor de un año con clínica compatible de síndrome de rubeola congénita** debe ser investigado. Se recogerá la información epidemiológica de caso ([Anexo I](#)). 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 (tomada del cordón umbilical en neonatos) y para detección directa del virus (detección del ARN por RT-PCR o aislamiento) tan pronto como sea posible tras un nacimiento en el que se sospeche rubeola congénita (incluso con un solo criterio de la lista A) o que tenga clínica de rubeola 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. Las muestras para detección directa serán exudado faríngeo o nasofaríngeo y orina, además de cualquier otra muestra adecuada según la clínica observada. En el caso de sospechas tardías se recuperará la muestra de sangre seca de la prueba del talón, por si ya no hubiese marcadores de infección reciente. El valor predictivo negativo de los ensayos realizados sobre esta muestra es bajo, por lo que los resultados negativos no se considerarán a efectos de descartar el caso (Anexo III).

Revisión de otras fuentes de información: La vigilancia de rubeola 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 CIE10-MC: P35.0. Los resultados de esta búsqueda se enviarán anualmente desde las comunidades autónomas al CNE.

Medidas ante los contactos

Se define como persona susceptible a rubeola a los menores de 12 meses de edad y a las personas con 12 meses de edad o más que no tiene documentado haber recibido al menos una dosis de vacuna ni dispone de resultados de serología que indiquen seroprotección, ni antecedentes de haber padecido rubeola.

En el caso de haber recibido una dosis de vacuna, sólo se considerará adecuada si se administró a partir de los 11 meses de vida.

El estudio de contactos se realizará en todas las personas expuestas a un caso probable o confirmado

de rubeola congénita durante su período de transmisibilidad (hasta que los resultados de las RT-PCR de dos muestras clínicas de orina o de exudado nasofaríngeo, tomadas con un intervalo de un mes sean negativas). Se investigarán los antecedentes de vacunación de la manera más precisa posible.

Cuando el contacto sea una mujer embarazada se tomará inexcusablemente un conjunto completo de muestras y se realizará una serología tan pronto como sea posible. Si el resultado fuera negativo a IgM e IgG frente a rubéola y a detección de genomas, 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. Las muestras se ensayarán en paralelo en el mismo ensayo.

Si en el estudio de contactos se identificaran personas susceptibles que no puedan o quieran recibir la vacuna, se establecerá **su exclusión** del entorno donde se ha producido el caso, hasta que finalice el período de incubación (hasta 23 días desde la exposición). Se deberá realizar el seguimiento de estos contactos durante los 23 días posteriores al último contacto con un caso confirmado.

Los contactos con **una dosis documentada de vacuna frente a rubéola**, administrada a partir de los 11 meses de vida, se considerarán protegidos frente a rubéola. No obstante, la estrategia compartida de eliminación del sarampión y rubéola establece que se debe aprovechar cualquier situación para la vacunación con vacuna TV a los contactos susceptibles. Aunque la vacunación de los contactos expuestos puede no prevenir la enfermedad, la vacunación se ofertará a todas las personas en riesgo que no tengan evidencia de inmunidad confirmada por laboratorio o documento que acredite haber recibido la vacunación a partir de los 11 meses de vida.

Se recomendará la **vacunación** de contactos susceptibles en función de la edad:

- En los niños ≥ 6 meses y < 12 meses, se valorará la posibilidad de administrar una dosis suplementaria de vacunación; esta dosis (salvo si la reciben a partir de los 11 meses de vida) no sustituiría a la dosis rutinaria de vacuna TV, que deberán recibir a los 12 meses. Administrar la primera dosis de vacuna TV de manera temprana podría tener repercusión en la duración de la protección a largo plazo, por lo que siempre debe estar justificada.
- En niños ≥ 12 meses y menores de 3-4 años no vacunados, se administrará la primera dosis de vacuna TV; la segunda dosis se administrará cuando les corresponda siguiendo el calendario de vacunación.
- En niños con 3-4 años con una sola dosis de vacuna TV, se administrará la segunda dosis de TV.
- En los mayores de 3-4 años y adultos no vacunados, se administrará una dosis de vacuna TV y se administrará la segunda dosis separada al menos 4 semanas.

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.

La administración en mujeres embarazadas de una dosis elevada, 0,55ml/kg de peso, de **inmunoglobulina 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 SRC en hijos de mujeres que habían recibido IG inespecíficas en las horas siguientes a la exposición.

Las inmunoglobulinas inespecíficas autorizadas en España no tienen la indicación de profilaxis frente a rubeola. En caso de que, en base a las evidencias encontradas, se decida recomendar alguna inmunoglobulina, la vía de administración sería la establecida para esa inmunoglobulina.

Si se confirma un caso de rubéola en una mujer embarazada la vigilancia se mantendrá hasta conocer el resultado final del embarazo: aborto, recién nacido normal, infección congénita por rubéola (IRC) o SRC. En el momento del nacimiento se realizará evaluación clínica del recién nacido para descartar SRC siguiendo las indicaciones de este protocolo de vigilancia de rubeola congénita.

BIBLIOGRAFÍA

1. Heymann DL, editor. Control of communicable diseases manual. 19th Edition. American Public Health Association 2022.
2. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Plan estratégico para la eliminación del sarampión y la rubeola en España 2021 - 2025. Ministerio de Sanidad. 2021 enero. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/sarampion-rubeola/docs/PlanEstrategico_SarampionyRubeola.pdf
3. Decisión de Ejecución (UE) 2018/945 de la Comisión, de 22 de junio de 2018, sobre enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, así como las definiciones de casos pertinentes. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2018/945/oj/eng
4. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Enfermedades A-Z Rubeola. Disponible en: <https://cne.isciii.es/en/servicios/enfermedades-transmisibles/enfermedades-a-z/rubeola>
5. Center for Diseases Control. Chapter 15: Congenital Rubella Syndrome | Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases, 2023 |
6. Surveillance of communicable diseases in the EU: rubella and congenital rubella. Surveillance and updates for rubella
7. Marjukka Seppälä E, López Perea N, Torres de Mier M de V, Echevarría JE, Fernández García A, Masa Calles J. La vigilancia de la rubeola congénita: epidemiología, clínica, diagnóstico y características maternas de los recién nacidos con síndrome de rubeola congénita, España 1997-2016. BES [Internet]. 27 de mayo de 2019 [citado 9 de junio de 2025];26(9):127-3. Disponible en: <https://revista.isciii.es/index.php/bes/article/view/1079>
8. Siddell SG, Walker PJ, Lefkowitz EJ, Mushegian AR, Adams MJ, Dutilh BE, Gorbalenya AE, Harrach B, Harrison RL, Junglen S, Knowles NJ, Kropinski AM, Krupovic M, Kuhn JH, Nibert M, Rubino L, Sabanadzovic S, Sanfaçon H, Simmonds P, Varsani A, Zerbini FM, Davison AJ. Additional changes to taxonomy ratified in a special vote by the International Committee on Taxonomy of Viruses (October 2018). Arch Virol. 2019 Mar;164(3):943-946.PMID: 30663020.
9. Seppälä EM, López-Perea N, Torres de Mier M de V, Echevarría JE, Fernández-García A, Masa-Calles J. Last cases of rubella and congenital rubella syndrome in Spain, 1997–2016: The success of a vaccination program. Vaccine. 2019;37(1):169–75. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X18315391>
10. World Health Organization. Regional Office for Europe. Eliminating measles and rubella in the WHO European Region; Integrated guidance for surveillance. Outbreak response and verification of elimination. 2024 Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375923/9789289060783-eng.pdf?sequence=1>
11. Ministerio de Sanidad. Calendario común de vacunación e inmunización a lo largo de toda la vida. 2025 Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario/docs/CalendarioVacunacion_Todalavida.pdf
12. World Health Organization. Rubella virus nomenclature update, 2013. Weekly epidemiological record, 2013, 88, 337–348.
13. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. 2º Estudio de seroprevalencia en España. Año 2020. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/EstudioSeroprevalencia_EnfermedadesInmunoprevenibles.pdf
14. Echevarria Mayo J E; Oteo Iglesias J; Jado Garcia I (editores). Programas de Vigilancia Microbiológica. Centro Nacional de Microbiología. Volumen 2, 2021-2022. Instituto de Salud Carlos III. Centro Nacional de Microbiología: 2023. Disponible en: <https://repisalud.isciii.es/rest/api/core/bitstreams/b559792d->

6b4b-4f43-9a17-7e53247ec0c7/content

15. Ramos Cuadra, AM et al. Guía de aislamientos para la prevención de las enfermedades transmisibles en el hospital. Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva, mayo 2022 <https://www.sociedadandaluzapreventiva.com/wp-content/uploads/Guia-de-aislamientos-para-la-prevencion-de-las-enfermedades-transmisibles-en-el-hospital.pdf>
16. World Health Organization. Regional Office for Europe. Eliminating measles and rubella in the WHO European Region: integrated guidance for surveillance, outbreak response and verification of elimination [Internet]. Who.int. World Health Organization; 2024. Disponible en: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289060783>
17. World Health Organization. Twelfth meeting of the European regional verification commission for measles and rubella elimination: 8–11 September 2023, Copenhagen, Denmark 2024. Disponible en: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2024-9722-49494-74055>
18. Bonner KE, Sukerman E, Liko J, Lanzieri TM, Sutton M, DeBess E, Leesman C, Icenogle J, Hao L, Chen MH, Faisthalab R, Leman RF, Cieslak PR, DeRavin SS, Perelygina L. Case report: Persistent shedding of a live vaccine-derived rubella virus in a young man with severe combined immunodeficiency and cutaneous granuloma. *Front Immunol.* 2022 Dec 8;13:1075351.
19. Pronier C, Roger S, Besombes J, Llamas Guttierrez F, Revest M, Hübschen JM, Perlat A, Vauloup-Fellous C, Thibault V. Granuloma and persistent detection of wild-type rubella virus in an immunocompromised patient. *Microbiol Spectr.* 2025 Jan 31:e0234824. doi: 10.1128/spectrum.02348-24. Epub ahead of print. PMID: 39887360.
20. Subdirección General de Epidemiología, Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid. Medidas de prevención de la transmisión de microorganismos en los centros hospitalarios. 2019 abr. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/transparencia/sites/default/files/regulation/documents/protocolo.pdf>
21. Reef SE, Icenogle JP, Plotkin SA. The path to eradication of rubella. *Vaccine.* 2023;41(50):7525-7531.
22. Young MK, Cripps AW, Nimmo GR, van Driel ML. Post-exposure passive immunisation for preventing rubella and congenital rubella syndrome. En: Young MK, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013.

ANEXO I. ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA DE RUBEOLA CONGÉNITA (INCLUYE SÍNDROME DE RUBEOLA CONGÉNITA)

DATOS DE LA DECLARACIÓN

C.A. declarante:

Identificación del caso para el declarante:

Fecha de la primera declaración del caso¹: / /

DATOS DEL CASO

Fecha de nacimiento: / /

Edad en años: Edad en meses en menores de 2 años:

Sexo al nacimiento: Hombre Mujer Intersexual Desconocido

Sexo administrativo: Hombre Mujer No determinado Desconocido

Lugar de residencia del caso:

País de residencia:

C.A. de residencia:

Provincia de residencia:

Municipio de residencia:

Código postal de residencia:

País de nacimiento:

Año de llegada a España:

DATOS DE LA ENFERMEDAD

Fecha del caso²: / /

Fecha de inicio de síntomas: / /

Manifestación clínica (pueden marcarse más de un signo/síntoma):

Asintomático

Grupo B - Esplenomegalia

Grupo A - Deterioro auditivo

Grupo B - Ictericia

Grupo A - Enfermedad congénita cardiaca

Grupo B - Meningoencefalitis

Grupo A - Cataratas

Grupo B - Microcefalia

Grupo A - Glaucoma

Grupo B - Osteopatía

Grupo A - Retinopatía pigmentaria

Grupo B - Púrpura

Grupo B - Retraso del desarrollo

Hospitalización³: Sí No Desconocido

Fecha de hospitalización: / /

Fecha de alta: / /

Defunción causada por la enfermedad: Sí No Desconocido

Fecha de defunción: / /

DATOS DEL LABORATORIO

Fecha de diagnóstico de laboratorio (fecha del primer resultado concluyente)://

Agente causal⁴: Virus de la Rubéola

Genotipo (marcar una de las siguientes opciones):

- 1A 1F 2A
 1B 1G 2B
 1C 1H 2C
 1D 1I
 1E 1J

*Ver algoritmos diagnósticos ([Anexo II](#))

*Ver algoritmos diagnósticos ([Anexo II](#))

Tipo de muestra	Tipo de laboratorio	Identificador de muestra	Fechas relativas al laboratorio			Resultados ⁵					
			Toma de muestra	Recepción	Resultado	IgG	Avidéz IgG	IgM	IgM Acreditación ISO 15189	RT-PCR**	RT-PCR Acreditación ISO 15189
Exudado faríngeo	Local					NA					
	Regional										
	LNR-CNM										
Orina	Local										
	Regional										
	LNR-CNM										
Suero 1 *	Local									NA	
	Regional										
	LNR-CNM										
Suero 2	Local									NA	
	Regional										
	LNR-CNM										

* El suero no es la muestra idónea para realizar RT-PCR, pero en ausencia de otra muestra, se puede utilizar.

** Otros: LCR, muestras oculares, sangre completa y otras que considere el personal facultativo. En sospechas tardías, sangre seca de la prueba del talón.

Las muestras para detección directa serán exudado faríngeo y orina, además de cualquier otra muestra adecuada según la clínica observada. En el caso de sospechas tardías se recuperará la muestra de sangre seca de la prueba del talón, por si ya no hubiese marcadores de infección reciente. El valor predictivo negativo de los ensayos realizados sobre esta muestra es bajo, por lo que los resultados negativos no se considerarán a efectos de descartar el caso.

Laboratorio en el que se ha realizado el análisis genómico: Autonómico LNR - CNM

Muestra sobre la que se ha realizado el análisis genómico: Exudado faríngeo Orina

Nombre OMS (previo Cepa)⁶:

RubeNS Distinct Sequence identifier (DSid)⁷:

Identificador de caso en RubeNS⁸ (Case id en RubeNS)*:

* esta información es necesaria para completar el informe que anualmente solicita la OMS y suele requerir más tiempo que el resto de los estudios genómicos. El LNR-SR aportará esta información directamente al CNE, que la registrará en la plataforma electrónica en vigor (en la actualidad SiViES plus).

DATOS DEL RIESGO

Lugar de exposición de la madre durante el periodo de incubación: 12-23 días previos a la aparición del exantema:

- En la C.A. de residencia⁹
- En una C.A. distinta de la de residencia¹⁰
- En un país distinto de España¹¹

País de la exposición del caso¹²:

C.A. de la exposición del caso¹²:

Provincia de la exposición del caso¹²:

Municipio de la exposición del caso¹²:

Fecha de ida: / / **Fecha de vuelta:** / /

Datos de la madre:

En caso de notificación como caso de rubeola, identificador de la madre (RUBAAAA/PP/nnn)

País de nacimiento: **Año de llegada a España:**

Exposición Madre:

Contacto con una persona con rubeola durante el embarazo: Si No Desconocido

Diagnóstico de rubéola durante el embarazo (marcar una de las siguientes opciones)

- Clínica compatible sin diagnóstico médico
- Clínica compatible con diagnóstico médico
- Diagnóstico confirmado por laboratorio

Semana de embarazo en la que estuvo expuesta a un enfermo con rubéola:

Semana de embarazo con clínica compatible con rubéola:

Semana de embarazo en la que recibió la 1ª atención médica:

Trimestre de embarazo en el que se realiza la confirmación de la infección por rubeola en la madre (marcar una de las siguientes opciones):

- Primer trimestre
- Segundo trimestre
- Tercer trimestre
- Trimestre no especificado
- No realizado

Resultados de laboratorio de la madre (marcar las opciones que correspondan):

- IgM (+) baja avidéz de IgG
- Seroconversión o aumento significativo de título de IgG
- Detección de genoma de virus de la rubeola por RT-PCR

DATOS DE VACUNACIÓN

Datos de vacunación de la madre:

Vacunación documentada: Sí No Desconocido

Número de dosis: Fecha de última dosis recibida: / /

CATEGORIZACIÓN DEL CASO

Infección Congénita por Rubeola¹³: Sí No Desconocido

Clínica sugestiva que inicia la investigación¹⁴: Sí No Desconocido

Criterios de clasificación de caso:

Criterio clínico: Sí No Desconocido

Criterio de laboratorio: Sí No Desconocido

Criterio epidemiológico: Sí No Desconocido

Clasificación del caso (marcar una de las siguientes opciones):

Sospechoso¹⁵ Probable¹⁶ Confirmado¹⁷ Descartado¹⁸

En casos no importados, clasificación según origen de la infección:

Caso endémico¹⁹ Caso de origen desconocido

OBSERVACIONES²⁰

.....

1. Fecha de la primera declaración del caso: Fecha de la primera declaración al sistema de vigilancia (habitualmente realizada desde el nivel local).
2. Fecha del caso: Es la fecha de diagnóstico o la más cercana en caso de no conocerla.
3. Hospitalización: Estancia de, al menos, una noche en el hospital.
4. Agente causal: Rellenar sólo si el caso cuenta con confirmación de laboratorio.
5. Resultados: Positivo / Negativo / Indeterminado.
6. Nombre OMS (previo Cepa): Nombre de la secuencia siguiendo los criterios definidos por la OMS en base al tipo de espécimen, la localización (provincia), el país, la semana epidemiológica y el año del caso.
7. RubeNS Distinct Sequence identifier (DSid): Identificador que se asigna a cada secuencia única 739 nt que se introduce en RubeNS (diferente a las existentes previamente).
8. Identificador de caso en RubeNS: Identificador del caso cuya secuencia o secuencias se han depositado en la base de datos de secuencias de la OMS (Rubella Nucleotide Sequence (RubeNS)).
9. Lugar de exposición de la madre: C.A. de residencia: define si la exposición al riesgo se produjo en la C.A. de residencia.
10. Lugar de exposición de la madre. C.A. distinta de la de residencia: define si la exposición del caso se produjo en una C.A. distinta a la de residencia.
11. Lugar de exposición de la madre: País distinto de España: define si la exposición del caso se produjo en un país distinto de España.
12. País/ C.A./ Provincia/ Municipio de exposición del caso: Especificar el lugar de exposición o de adquisición de la infección de la madre, en general, se considerará el lugar donde se ha podido contraer la enfermedad con mayor probabilidad (estancia durante período de incubación). Si está en España, cumplimentar los campos de C.A., provincia y municipio. Si el lugar de exposición es un país diferente de España se cumplimentaría el país. Si no se conoce se dejará en blanco.
13. Infección congénita por rubéola (ICR): menor de un año que no tiene ningún criterio clínico de la lista A, pero que cumple con el criterio de laboratorio para SRC
14. Clínica sugestiva que inicia la investigación: menor de un año con al menos un criterio clínico del grupo A y sin otra causa aparente
15. Sospechoso: Caso Clínicamente compatible: menor de un año, sin otra explicación etiológica del cuadro congénito, 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 y que no ha sido estudiado adecuadamente por laboratorio.
 - 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.
16. Probable: menor de un año que presenta al menos una afección de la lista A que no ha sido estudiado por laboratorio y a cuya madre se le confirmó rubeola durante el embarazo
17. Confirmado: menor de un año que presenta al menos, una afección de la lista A y cumple los criterios de laboratorio para infección congénita por rubeola.
18. Descartado: menor de un año que presenta al menos, una afección de la lista A y que no cumple otros criterios clínicos, ni epidemiológicos ni de laboratorio para SRC.
19. Caso endémico: es un caso confirmado cuya madre tuvo rubeola o estuvo expuesta a un caso endémico de rubeola durante la gestación como lo demuestra la evidencia epidemiológica o virológica o ambas. Una cadena de transmisión del virus de la rubeola que se mantiene al menos durante 12 meses en un país, se considera transmisión endémica
20. Observaciones: Incluir toda la información relevante no indicada en el resto de la encuesta.

ANEXO II. MUESTRAS Y PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL DIAGNÓSTICO DE RUBEOLA CONGÉNITA

a) Muestras clínicas para la investigación de casos sospechosos de rubeola congénita

Se deben obtener **muestras clínicas para serología** (sangre (tomada del cordón umbilical en neonatos) y para **detección directa del virus** (detección del ARN por RT-PCR o aislamiento) tan pronto como sea posible tras el nacimiento de cualquier niño en el que se sospeche rubéola congénita (incluso con un solo criterio de la lista A) o que tenga clínica de síndrome 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. Las muestras para detección directa serán exudado faríngeo y orina, además de cualquier otra muestra adecuada según la clínica observada. En el caso de sospechas tardías se recuperará la muestra de sangre seca de la prueba del talón, por si ya no hubiese marcadores de infección reciente. El valor predictivo negativo de los ensayos realizados sobre esta muestra es bajo, por lo que los resultados negativos no se considerarán a efectos de descartar el caso

Se deben recoger siempre, al menos, tres muestras clínicas: suero, exudado faríngeo o nasofaríngeo (preferentemente faríngeo) y orina. Es de extrema importancia acompañar el suero de muestras aptas para realizar RT-PCR a fin de conseguir la máxima sensibilidad y hacer la caracterización genómica de los virus.

Se recomienda tomar las muestras clínicas en el momento del nacimiento o en el primer contacto del caso sospechoso con el sistema sanitario, para mejorar las posibilidades de obtener un diagnóstico y de establecer a tiempo las medidas de control.

b) Diagnóstico por detección directa (aislamiento del virus y RT-PCR).

El virus de la rubéola puede detectarse en exudado faríngeo o nasofaríngeo, orina y sangre completa. Las concentraciones de virus en suero son muy bajas, por lo que no se considera una muestra adecuada para este propósito. El genoma vírico se puede detectar mediante técnicas de amplificación (RT-PCR). La RT-PCR es una técnica más sensible, específica, rápida y sencilla que el aislamiento del virus en cultivo.

El empleo de técnicas múltiples facilita el diagnóstico diferencial con otros virus de manera simultánea, como PVB19.

Un resultado positivo al virus de la rubéola por estas técnicas siempre confirma el caso (**Figura 1**). Sin embargo, un resultado negativo en cultivo o en la RT-PCR, por sí solo, no permite descartar el caso. En estas circunstancias para descartar el caso se necesita un resultado de la serología (**Figura 2**).

c) Diagnóstico serológico

Las muestras de suero para serología son las más frecuentemente utilizadas para el diagnóstico de rubeola congénita y deben recolectarse en el primer contacto durante la investigación inicial. Si es posible, se debe recoger 1 ml de sangre de los lactantes, aunque 0,5 ml puede ser aceptable en lactantes muy pequeños. Se determinará la IgM y la IgG y se seguirán los algoritmos especificados en la Figura 2 para clasificar el caso.

Si un lactante tiene <1 mes de edad, con alta sospecha de rubeola congénita y una serología IgM negativa, entonces se debe recoger un segundo suero después de haber cumplido un mes de vida, para volver a realizar la prueba de IgM (los niveles de IgM pueden ser indetectables en el primer mes de vida).

Para lactantes ≥ 6 meses, pero <12 meses con una serología positiva inicial de IgG frente a rubéola, transcurrido un mes se debe recoger un segundo suero para determinar la IgG y probarlo en paralelo con el suero inicial, para evaluar si hay una respuesta sostenida de IgG contra la rubéola, que confirmaría el caso (Figura 2).

d) Caracterización genómica de los virus. Genotipado y análisis de variantes.

En un entorno de eliminación, se debe intentar la identificación de genotipo para cada caso de SRC, si se estudia en el primer año de edad, que es cuando excreta el virus. Se utilizan técnicas de RT-PCR, secuenciación y análisis filogenético de ciertas regiones del genoma del virus, establecidas por la OMS. Es esencial para, trazar los patrones de circulación de los virus a nivel regional o global, establecer una hipótesis sobre el origen de infección de la madre y aportar evidencia sobre la ausencia de circulación endémica. La integración de los datos genómicos y epidemiológicos es fundamental para verificar la eliminación de la rubeola en un área geográfica determinada.

El genotipado solo puede realizarse sobre muestras clínicas en las que se haya detectado el virus, bien por aislamiento en cultivo celular o por RT-PCR. En rubeola el genotipado se basa en una secuencia de 739 nt (del nt 8731 al nt 9469) de la región codificante del gen E1. Para la rubeola la OMS ha definido 12 genotipos definitivos (1B, 1C, 1D, 1E, 1F, 1G, 1H, 1I, 1J, 2A, 2B, 2C) y uno provisional (1a).

La vigilancia genómica de rubeola es posible, gracias a la base de datos de secuencias del virus de la rubeola gestionada por la OMS (Rubella Nucleotide Sequence (RubeNS2), en la que todos los laboratorios de la red global de vigilancia de sarampión (WHO Global Measles and Rubella Laboratory Network (GMRLN)) (ref. Measles and rubella Laboratory Network (website). Copenhagen: WHO regional Office for Europe; 2022 (<https://www.who.int/europe/initiatives/measles-and-rubella-laboratory-network>) depositan las secuencias obtenidas en sus países.

Los laboratorios de referencia de la GMRLN en cada país envían la información genómica asociada a la información epidemiológica a RubeNS, incluyendo la identificación de caso (en nuestro país se utiliza el identificador del caso único de la base de datos de vigilancia). Además, la base de datos RubeNS asigna un número de caso propio (ID caso en RubeNS) para poder hacer la integración global de los datos epidemiológicos y genómicos.

Así mismo, el LNR del CNM aporta al informe Anual de la OMS (Annual Surveillance Update-ASU-) los datos genómicos de casos, junto a la identificación de cada caso en RubeNS (ID caso en RubeNS).

Figura 1. Algoritmo diagnóstico para la clasificación del Síndrome de Rubeola Congénita, recogido en el Plan Estratégico para la eliminación del sarampión y la rubeola en España

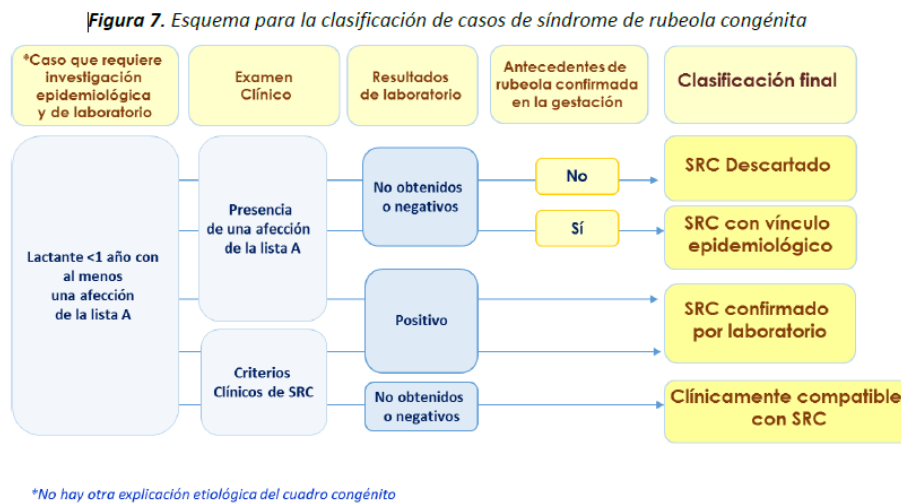
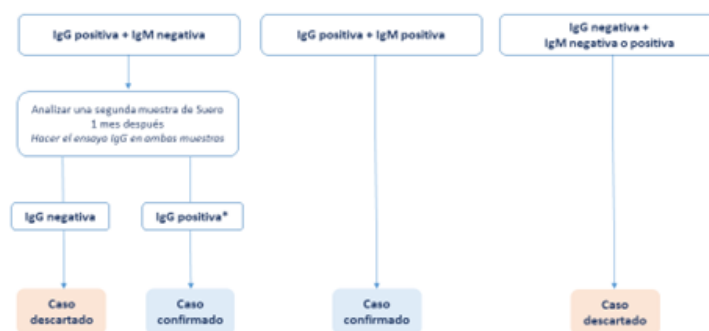


Figura 2. Algoritmo de diagnóstico serológico para los casos sospechosos de rubeola congénita

A. Casos sospechosos de rubeola congénita con <6 meses de edad



B. Casos sospechosos de rubeola congénita =>6 meses y <12 meses de edad



*En ausencia de vacunación o exposición a un caso confirmado de rubeola

Recogido en la última guía para la Eliminación del sarampión y la rubeola en Europa (2024); Eliminating measles and rubella in the WHO European Region; Integrated guidance for surveillance. Outbreak response and verification of elimination

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375923/9789289060783-eng.pdf?sequence=1>

ANEXO III. RECOMENDACIONES SOBRE LAS CONDICIONES DE RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y ENVÍO DE MUESTRAS EN SARAMPIÓN, RUBÉOLA Y RUBÉOLA CONGÉNITA

Recogida y transporte de muestras de sangre para la detección de anticuerpos IgG e IgM

Recoger sangre por venopunción en un tubo de suero estéril debidamente identificado (1ml) y etiquetarlo adecuadamente con el nombre o el número de identificación del caso y la fecha de la recogida. Dejarlo en reposo el tiempo que precise para que se retraiga el coágulo y luego centrifugar a 1000 x g durante 10 minutos para separar el suero.

Como norma general las muestras de suero deberían enviarse al laboratorio tan pronto como sea posible, conservadas a 4 ° C hasta el momento del envío. El envío no debe retrasarse esperando la recogida de otras muestras clínicas, ya que es de suma importancia tener un diagnóstico lo antes posible. Si no es así se puede almacenar a 4-8 ° C durante un tiempo máximo de 7 días. Si por algún motivo excepcional se fuera almacenar durante más tiempo deberá hacerse a -20 ° C. La congelación y descongelación repetida puede alterar la estabilidad de los anticuerpos IgM.

Recogida y transporte de muestras de orina para el aislamiento y detección por PCR de los virus

Recoger la primera orina de la mañana en un frasco estéril (10-50 ml) con cierre de rosca hermético y tubo de recogida mediante sistema de vacío.

La orina debe centrifugarse preferentemente dentro de las 24 horas después de su recogida a 500 x g (aproximadamente 1500 rpm) a 4 ° C durante 5-10 minutos. Descartar el sobrenadante y resuspender el sedimento en 2-3 ml de medio de transporte de virus (MTV) estéril, medio de cultivo celular o PBS. Si no se observa sedimento, retirar la orina hasta dejar 1 ml y completar el volumen con 1-2 ml de MTV. El pellet así resuspendido deberá ser conservado a 4 ° C y enviado antes de 48 horas. Si esto no es posible se congelará a -70 ° C y se enviará con hielo seco.

Si la orina no puede ser centrifugada en origen, se enviará al laboratorio antes de 48 horas por el medio más rápido posible y con acumuladores de frío (4-8 ° C). **No congelar.**

Recogida y transporte de muestras de exudado faríngeo para el aislamiento y detección por PCR de virus

Las muestras de exudado faríngeo se obtienen mediante frotis con hisopo de la mucosa faríngea por frotamiento firme de la faringe y de la garganta con un hisopo estéril para obtener células epiteliales. Estos se incluirán en un tubo con 2-3 ml de medio de transporte de virus MTV para su envío.

Las muestras se enviarán al laboratorio antes de 48 horas por el medio más rápido posible, en refrigeración. Si esto no es posible se congelará a -70 ° C y se enviará con hielo seco.

Transporte de muestras

Para el envío de las muestras se seguirán las normas de transporte de sustancias infecciosas tipo B. Se utilizarán los contenedores primarios estanco adecuados en el interior de contenedores secundarios impermeables, con un material absorbente para empapar posibles escapes. Los datos de las muestras y las determinaciones solicitadas se incluirán en el exterior de este contenedor (nunca en el interior).

Estos contenedores se enviarán en refrigeración con acumuladores de frío (4-8 ° C) o en hielo seco si las muestras ya están congeladas, en el interior de la caja de transporte adecuada y debidamente señalizada. Se recomiendan 10 kg de hielo seco para mantener la congelación durante 24 horas de transporte. Nunca enviar las muestras a temperatura ambiente y evitar la descongelación y congelación.

Envío de muestras al Centro Nacional de Microbiología

Se utilizará la aplicación informática **GIPI**, realizando las peticiones a través del Programa Específico de Vigilancia Microbiológica de Sarampión y Rubeola, completando un formulario que incluye la identificación del caso, y que permitirá integrar adecuadamente toda la información referente al caso. Se seguirán las instrucciones, tanto para el envío de las muestras, como para la solicitud de los estudios; todo ello de acuerdo con los permisos establecidos para los responsables de las CC.AA.

La dirección y teléfonos de contacto son:

Área de Orientación Diagnóstica.

Centro Nacional de Microbiología.

Instituto de Salud Carlos III.

Carretera Majadahonda-Pozuelo, km 2.

28220. Majadahonda (Madrid). ESPAÑA.

Teléfonos: 91 822 37 01 - 91 822 37 23 - 91 822 36 94.

CNM- Área de Orientación Diagnóstica: cnm-od@isciii.es.