



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA**

*Acompanhamento das gestantes vacinadas  
inadvertidamente (GVI) com a vacina dupla  
víral (sarampo e rubéola) ou tríplice víral  
(sarampo, caxumba, rubéola)*

*Brasília, 2008*

## SUMÁRIO

1. Justificativa .....	3
2. Objetivo.....	4
3. Metodologia .....	4
Definição de caso da SRC.....	9
Planilha para o acompanhamento da gestante vacinada inadvertidamente contra a rubéola .	10

## 1. Justificativa

No início da década de 1960, a infecção de mulheres grávidas com o vírus da rubéola e a conseqüente ocorrência de abortamento ou da Síndrome da Rubéola Congênita (SRC) impulsionou a realização de pesquisas para desenvolver a vacina contra a doença.

A vacina contra a rubéola RA 27/3 é muito segura e efetiva. Vários países como Estados Unidos, Alemanha e Reino Unido com mais de 30 anos de experiência em vacinação contra Rubéola, vacinando inclusive mulheres em idade fértil durante as campanhas de vacinação, não registraram nenhum caso de SRC pelo vírus vacinal.

Entre os anos de 2001 e 2002, durante realização da campanha de vacinação contra a rubéola para as mulheres em idade fértil (MIF), foram vacinadas inadvertidamente, 20.395 gestantes com a vacina dupla viral (cepa RA 27/3), dessas 2.330 (11,4%) apresentaram anticorpos IgM reagente para a rubéola, consideradas, naquele momento, como gestantes suscetíveis a rubéola e portanto deveriam ser acompanhadas.

Dessas gestantes consideradas suscetíveis no momento da vacinação, 1.797 (77,1%) dos seus conceptos foram avaliados sorologicamente e 63 (3,5%) apresentaram IgM reagente para rubéola. Estas crianças foram monitoradas durante o primeiro ano de vida e os resultados apresentados até o momento não diferem da literatura, demonstrando que não houve ocorrência de SRC pelo vírus vacinal, reforçando a segurança da vacina. Entretanto, mesmo confirmando esta segurança, estes estudos mantiveram a recomendação de acompanhar toda mulher vacinada contra a rubéola durante a gestação.

Apesar da estratégia de vacinar em massa as mulheres em idade fértil, implantação das duas doses na rotina da vacinação infantil, da utilização da vacina em bloqueios durante a ocorrência de casos e surtos de rubéola e doses adicionais nas campanhas de seguimento para menores de cinco anos, ocorridas no país em 2000 e 2004, o Brasil seguiu apresentando surtos da doença. Assim o país decidiu realizar uma campanha de vacinação contra a rubéola de forma indiscriminada para homens e mulheres de 20 a 39 anos de idade, para os estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro, Maranhão, Rio Grande do Norte e Mato Grosso esta faixa etária se estende para 12 a 39 anos de idade.

Como a estratégia utilizada de vacinação é indiscriminada, esta ação expõe as gestantes uma vez mais à possibilidade de serem vacinadas inadvertidamente. Para tanto, é de fundamental importância avaliar o perfil sorológico para a rubéola das gestantes vacinadas inadvertidamente, realizar o acompanhamento daquelas consideradas susceptíveis e o seu recém-nascido (RN). Este seguimento irá resguardar a responsabilidade ética do Ministério da Saúde para com a população, além de evitar que eventos coincidentes que ocorram durante a gestação sejam atribuídos à vacinação.

## 2. Objetivo

- Acompanhar as gestantes vacinadas inadvertidamente (GVI) contra rubéola;
- Investigar o perfil sorológico para rubéola em GVI;
- Monitorar, avaliar e classificar o recém-nascido das GVI consideradas susceptíveis segundo a definição de infecção congênita por rubéola (IRC) e Síndrome de rubéola Congênita (SRC).

## 3. Metodologia

### 3.1. Fonte de dados

Fichas e planilhas de notificação de gestantes vacinadas.

### 3.2. Critério de inclusão no protocolo

- Gestante vacinada inadvertidamente com a vacina dupla ou tríplice viral até 12 semanas (ou 3 meses) de gestação;
- Mulher em idade fértil que recebeu a vacina dupla ou tríplice viral e engravidou até 30 dias após a data do recebimento da vacina;
- Recém Nascido (RN) de gestante vacinada inadvertidamente suscetível para rubéola (**IgM reagente para rubéola**).

### 3.3. Conduta diante a notificação de GVI

- Preencher a ficha de notificação da GVI pelo profissional de saúde do local de atendimento (**Ficha Única**);
- Coletar imediatamente uma amostra de sangue da GVI para pesquisa de anticorpos IgM e IgG específicos para rubéola. Para detalhes, consultar os procedimentos indicados para a coleta de sangue para sorologia de rubéola e sarampo no manual de vigilância de exantemáticas;
- Encaminhar a amostra de sangue ao Lacen para pesquisa de anticorpos específicos (IgM e IgG) para rubéola, com cópia de ficha de notificação. A pesquisa de anticorpos será realizada pelo método ELISA;
- Enviar a ficha de notificação para a vigilância epidemiológica da Secretaria Estadual da Saúde, a fim de iniciar o acompanhamento e avaliação da gestante;
- Acompanhar a GVI suscetível no pré-natal de rotina. Não há indicação para o acompanhamento no pré-natal de alto risco.

### **3.4. Procedimento para coleta, armazenamento, envio e resultados laboratoriais dos espécimes coletadas**

- Coletar, armazenar e enviar amostra de sangue ao laboratório seguindo o mesmo fluxo estabelecido para os casos suspeitos de sarampo e rubéola, anexando à ficha de notificação de **GVI**;
- Enviar os resultados laboratoriais para as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, a fim de que possam monitorar e encerrar os casos notificados de **GVI**;
- Coletar secreção nasofaríngea nos casos em que a gestante apresente clínica compatível da rubéola após a vacinação, independente do intervalo da data da vacina, coleta e data do início do exantema.

ATENÇÃO: nas cidades onde ocorrerem surtos de rubéola durante a campanha, coletar materiais clínicos para detecção viral de casos confirmados.

### **3.5. Avaliação Imunológica da GVI para decidir pelo acompanhamento (Figura 1)**

- **IgM (+) (independentemente do IgG) → A gestante será acompanhada** e a coleta de sangue do RN é obrigatória ao nascimento, preferencialmente na maternidade. **Gestante suscetível (acompanhar)**.

- **IgM (-) considerar a IgG:**

**Se IgG (-) →** Caso a coleta ocorra até 45 dias após a data do recebimento da vacina, realizar a segunda amostra de sangue. O intervalo entre a primeira e segunda coleta da amostra de sangue deverá ser de 20 até 30 dias.

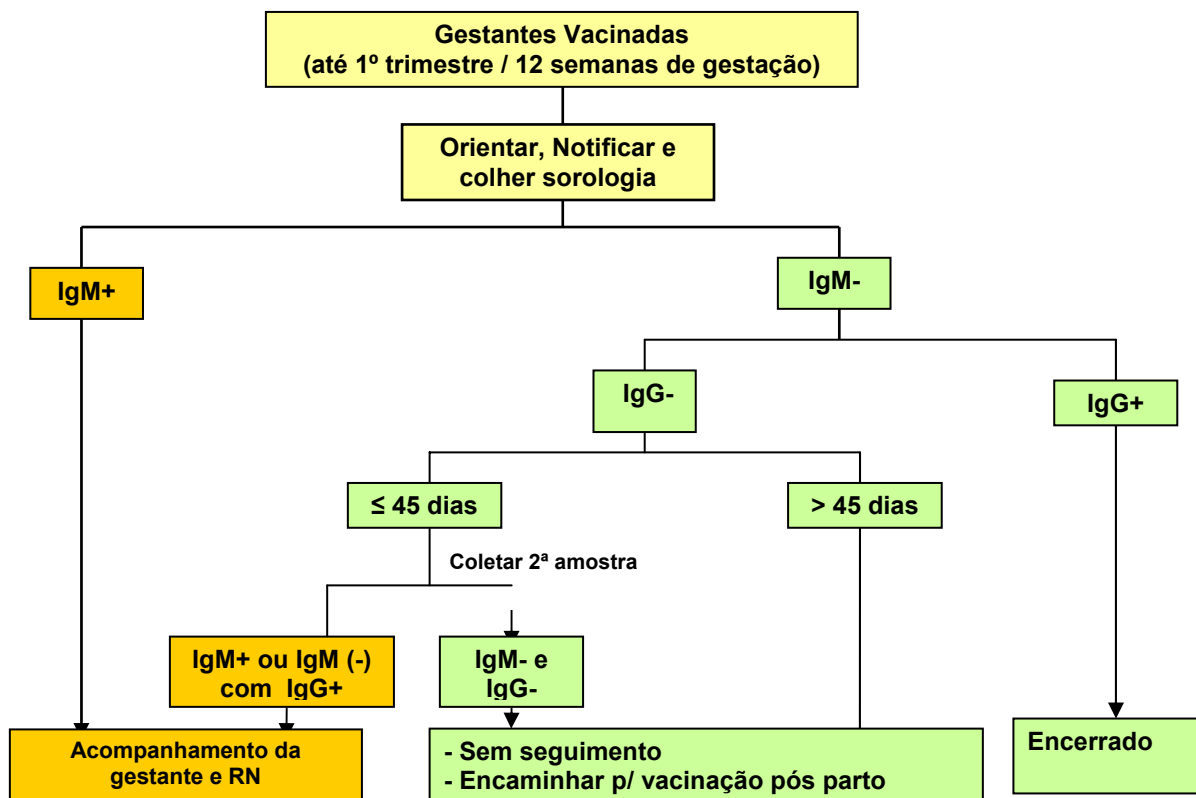
**Se IgG (+) → A gestante não será acompanhada. Gestante Imune (encerrado).**

**Resultados da segunda coleta:**

- **Se IgM (+) ou IgM(-) e IgG (+) → A gestante será acompanhada** e a coleta de sangue do RN é obrigatória ao nascimento, preferencialmente na maternidade. **Gestante suscetível (acompanhar)**.

- **Se IgM (-) e IgG (-) → A gestante não será acompanhada**, porém deverá receber a vacina dupla ou tríplice viral imediatamente após o parto ou aborto. **Gestante Susceptível, devendo ser vacinada no pós parto.**

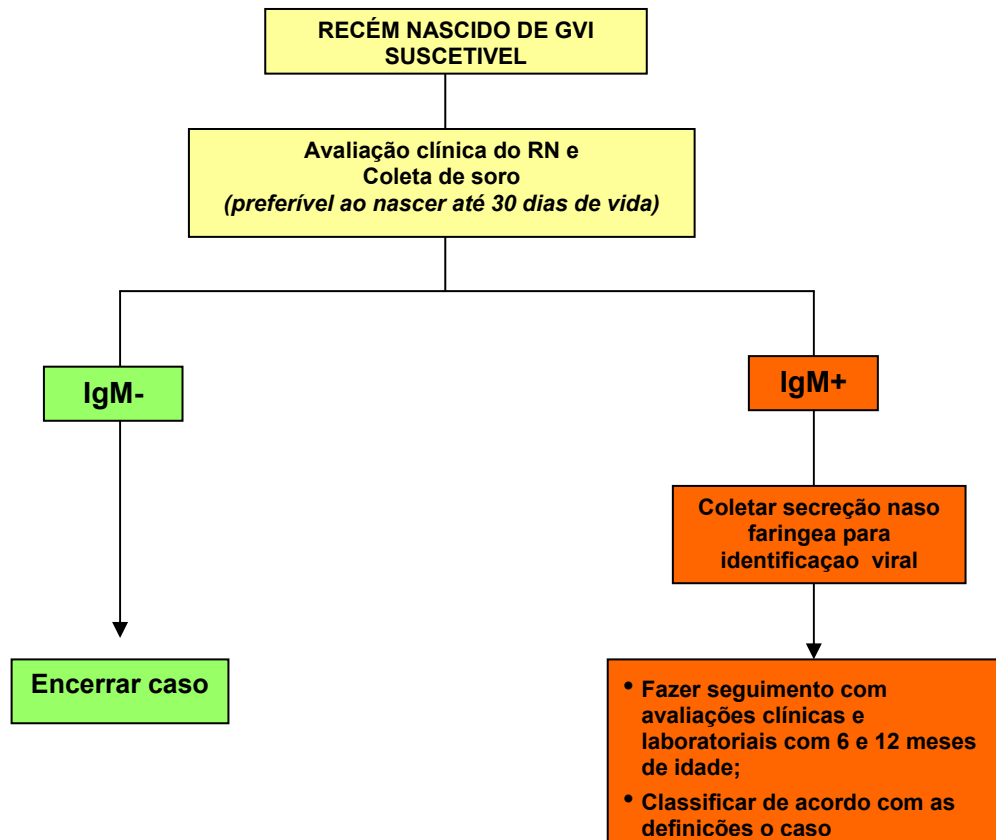
**Figura 1: Algoritmo para Seguimento das Gestantes Vacinadas Inadvertidamente contra Rubéola**



### 3.6. Conduta diante a notificação do RN (Figura 2)

- Preencher a ficha de notificação do RN pelo profissional de saúde do local da assistência ao parto (**Ficha Única**);
- Coletar, preferível ao nascer até 30 dias após, uma amostra de sangue do RN para pesquisa de anticorpos IgM e IgG específicos para rubéola. Para detalhes, consultar os procedimentos indicados para a coleta de sangue para sorologia de rubéola e sarampo no manual de vigilância das doenças exantemáticas;
- Encaminhar a amostra ao Lacen para pesquisa de anticorpos específicos IgM e IgG, com a ficha de notificação. A pesquisa de anticorpos será realizada pelo método de **Ensaio Imunoenzimático – ELISA**;
- Enviar a ficha de notificação do RN para a vigilância epidemiológica da Secretaria Estadual da Saúde, a fim de iniciar o acompanhamento e avaliação do RN;
- Fazer avaliação clínica do RN e manter o acompanhamento em consultas de puericultura até que os resultados de exame sorológicos sejam divulgados e analisados.

**Figura 2: Seguimento do RN das Gestantes Suscetíveis Pós Vacinação contra Rubéola**



### 3.7. Avaliação imunológica e conduta com o RN de GVI suscetível

**IgM+:** Indica que o vírus da rubéola (vacinal ou selvagem) infectou o RN em sua fase fetal (infecção pelo vírus da rubéola). Isso não implica, necessariamente, na apresentação de malformações, com evolução para a SRC. Para seguir e concluir o caso, será necessário:

- Coletar secreção de nasofaringe com o objetivo de identificar o vírus e diferenciar o vírus selvagem do vacinal;
- Agendar consulta em serviços de referencia com diversos especialistas (cardiologista, neuropediatra, oftalmologista, nutricionista, fonoaudióloga) para avaliação;
- Coletar uma 2ª amostra de sangue aos 6 (seis) meses de vida para monitorar e comparar os resultados sorológicos e concluir o diagnóstico;
- Após a avaliação dos especialistas e dos resultados dos exames sorológicos e afastado o diagnóstico de malformações congênitas e/ou SRC, a criança será seguida na rotina de puericultura para crianças saudáveis;
- Se forem detectadas malformações congênitas não associadas ao vírus selvagem ou vacinal, a investigação diagnóstica prosseguirá para definir o diagnóstico etiológico

(citomegalovírus, toxoplasmose, sífilis, herpes, fatores genéticos e outros), a fim de que a criança possa ser classificada de acordo com outras definições e ser referenciada para acompanhamento por especialistas.

**IgM (-):** Nesta situação descarta-se a infecção congênita por rubéola e a criança será seguida na rotina de puericultura.

### **3.8. Classificação final de caso**

RN ou menor de um ano de GVI suscetível ao vacinar com soroconversão:

#### **1 - Caso descartado de infecção congênita pelo vírus vacinal da rubéola:**

Recém nascido ou criança menor de um ano de idade sem Infecção congênita pelo vírus vacinal da rubéola. O RN **não apresentou** IgM reagente, sem manifestações clínicas da SRC.

#### **2 - Infecção congênita associado ao vírus vacinal da rubéola:**

RN ou criança apresenta IgM reagente para rubéola ou IgG reagente e persistente para rubéola depois de seis meses de vida, com ou sem identificação viral e **sem manifestações clínicas da SRC.**

#### **3 - Infecção congênita associado ao vírus selvagem da rubéola:**

RN ou criança apresenta IgM reagente para rubéola ou IgG reagente e persistente para rubéola depois de seis meses de vida, com histórico materno de rubéola na gestação (clínico, laboratorial e epidemiológico) com ou sem identificação viral e **sem manifestações clínicas da SRC.**

#### **4 - Caso confirmado de SRC associado ao vírus vacinal da rubéola:**

RN ou criança menor de um ano que apresenta manifestações clínicas compatíveis de SRC com resultados laboratoriais de anticorpos IgM reagente para rubéola ou IgG reagente e persistente para rubéola depois de seis meses de vida e identificação do **vírus vacinal.**

#### **5 - Caso confirmado de SRC associada ao vírus selvagem da rubéola:**

RN ou criança menor de um ano que apresenta manifestações clínicas de SRC e resultados laboratoriais com anticorpos IgM reagente para rubéola ou IgG reagente e persistente para rubéola depois de seis meses de vida e com a identificação do **vírus selvagem.**

#### **6 – Anomalia congênita associada a outros fatores:**

RN ou criança menor de um ano que apresenta outras anomalias congênitas, com resultados laboratoriais para rubéola negativos e sem a identificação viral (vacinal ou selvagem).

#### **7 – Não acompanhado:**

Perda do seguimento do RN ou criança menor de um ano de idade.



## **Definição de caso da SRC**

Toda criança menor de um ano que apresentar catarata congênita unilateral ou bilateral e/ou glaucoma congênito e/ou déficit auditivo e/ou malformação cardíaca (persistência do canal arterial, estenose aórtica, estenose da artéria pulmonar e cardiopatia não especificada) associadas ao vírus da rubéola.

## Planilha para o acompanhamento da gestante vacinada inadvertidamente contra a rubéola

**Nota:** Preencher em caso de gestante vacinada inadvertidamente contra a rubéola que não apresentaram sintomas da infecção e que seja susceptível a rubéola no momento da vacinação.

Nome da Gestante	Idade	Endereço	fone	Data da Vacina.	Período gestacional na data da vacina.	Data provável do parto	Médico/local do Acompanhamento	Local do parto	Obs.