

# "Hacia un Sistema de Vigilancia de Tercera Generación para Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación inadvertida con SR en Embarazadas, México, 2001-2006"

Gómez, César M.; Hernández, Juan M.; Rodríguez, Romeo S.;

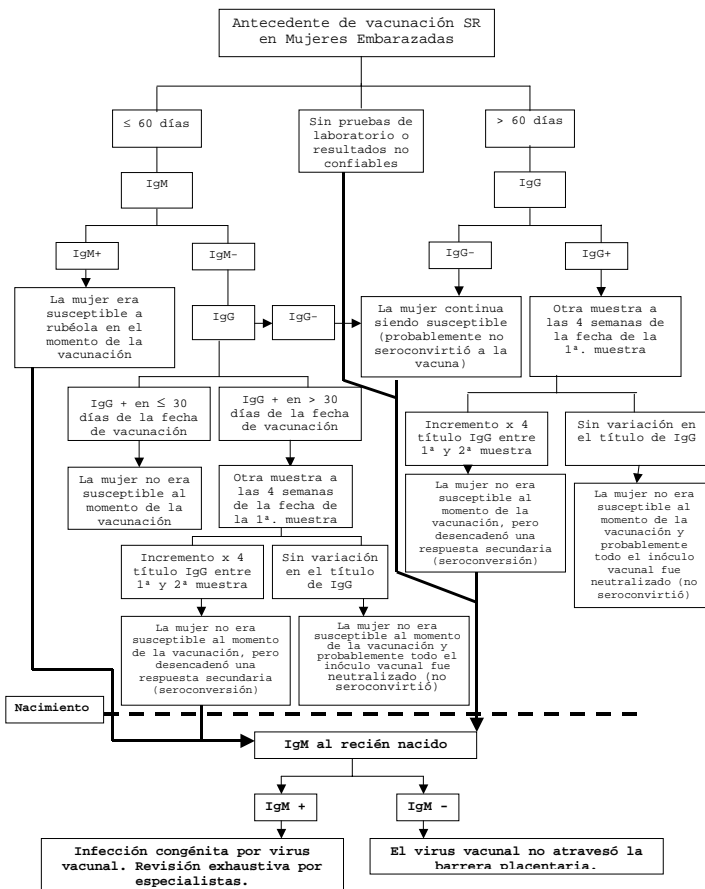
Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, Secretaría de Salud, México

## Antecedentes

México introdujo la vacuna doble viral Sarampión-Rubéola (SR) en adultos desde el año 2000. Ante el reporte de mujeres vacunadas que no sabían que estaban embarazadas, el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CENSIA) implementó un sistema de farmacovigilancia de la vacuna con la finalidad de identificar efectos potenciales de la vacuna en el feto y brindar una atención oportuna. Para el año 2005 se habían aplicado 27.3 millones de dosis de SR en la población de 12-39 años de edad. Un total de 18.574.956 (68%) vacunas se administraron en mujeres. Este trabajo presenta los resultados de las mujeres embarazadas vacunadas con SR que se reportaron y los hallazgos de la valoración del producto de la gestación.



Figura 1. Algoritmo para la evaluación y seguimiento de la mujer embarazada vacunada inadvertidamente con SR



## Métodos

Se analizan los casos de mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente con SR, registrados en la base datos de casos de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETA), durante el período 2001-2005. El reporte y seguimiento de los casos se realiza con formularios y algoritmos estandarizados (Figura 1). Se describe la población de embarazadas vacunadas con SR según características: edad, residencia, antecedente de vacunación con SR previo al actual, antecedente de enfermedad por rubéola, reacción posvacunal, edad gestacional a la que se vacunó, clasificación del estado de inmunidad materna a rubéola previo a la vacunación, evolución del embarazo (aborto, mortinato, nacido vivo), evaluación del niño (resultado de IgM, presencia de manifestaciones clínicas compatibles con SRC), clasificación final del niño (normal, SRC, ICR u otro diagnóstico de enfermedad que afecte al niño).

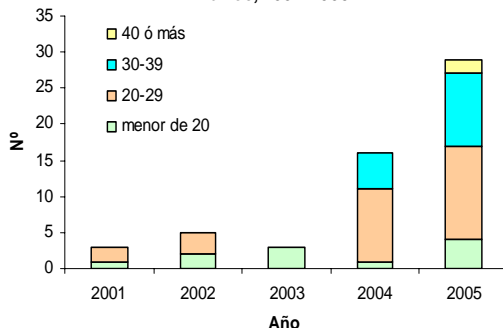
## Resultados

De las 56 mujeres registradas, 29 (66%) se reportaron en el 2005 (Figura 2). Un 79% (44 casos) cursaban el primer trimestre del embarazo. El 100% no tenían antecedente de vacunación con SR previo. No se reportaron eventos asociados a la vacuna, solamente 7 mujeres presentaron reacciones locales en el sitio de vacunación. La determinación de IgM específica para rubéola se realizó en el 100% de los casos. En 3 mujeres (5.8%) no se detectó IgM y el resto se reportaron positivas, por lo cual se clasificaron como susceptibles. Un embarazo concluyó en aborto. Ninguno de los recién nacidos mostraron alteraciones compatibles con SRC. No se detectó ningún niño IgM (+).

## Conclusiones

No se diagnosticó ningún caso de SRC, ni de infección congénita por rubéola. Los resultados aportan evidencia de la seguridad de la vacuna contra rubéola si se aplica inadvertidamente durante la gestación. Es necesario que el sistema de vigilancia sea longitudinal con evaluaciones realizadas por equipos interdisciplinarios cada año, con revisiones intencionadas durante todas las visitas que se realicen al médico general o familiar. El seguimiento de los menores se recomienda hasta los diez años de edad. Sistemas de vigilancia epidemiológica de tercera generación (contabilidad de casos, prestación de servicios de salud y condiciones de vida) en sucesos como los ETAVs, sustentan las acciones de vacunación segura y promueven el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud.

Figura 2. Nº de mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente con SR según edad y año. México, 2001-2005



Fuente: Sistema de Farmacovigilancia, CeNSIA, Secretaría de Salud, México