



ESTRATEGIA DE DETECCIÓN PRECOZ, VIGILANCIA Y CONTROL DE COVID-19

Actualizado a 5 de julio de 2021

Este documento ha sido aprobado por la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta y por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial y presentado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Este documento está en revisión permanente en función de la evolución y nueva información que se disponga

Contenido:

A. CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN	4
B. DETECCIÓN DE CASOS DE INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2	5
1. Detección y definición de casos sospechosos	5
1.1 Consideraciones especiales ante casos sospechosos.....	5
1.2 Caso sospechoso de reinfección.....	6
2. Pruebas de laboratorio para la detección de casos de COVID-19.....	7
2.1 Características de las diferentes pruebas de laboratorio.....	7
2.2 Tipos de muestras para la realización de PDIA	8
3. Clasificaciones de casos:.....	8
4. Estrategia diagnóstica por ámbitos	10
4.1.Ámbito comunitario:	10
4.2. Centros sanitarios y centros sociosanitarios:	10
C. MANEJO DE CASOS CON INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2	11
1. Ámbito de atención primaria	11
2. Ámbito hospitalario.....	11
3. Residencias para mayores y otros centros socio sanitarios	12
4. Centros penitenciarios y otras instituciones cerradas	12
5. Ámbito laboral.....	12
5.1 Personal sanitario y sociosanitario.....	12
5.2 Otras personas trabajadoras	13
D. NOTIFICACIÓN DE CASOS Y BROTES CON INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2.....	13
1. Notificación de casos con primera infección confirmada o reinfección	13
2. Notificación de brotes	13
3. Notificación de los resultados derivados de la secuenciación	14
E. ESTUDIO Y MANEJO DE CONTACTOS	14
1. Definición de contacto	14
2. Manejo de los contactos	15
2.1 Actuaciones sobre los contactos estrechos	15
2.2. Consideraciones especiales en el manejo de contactos	18
F. ESTUDIOS DE CRIBADO.....	20

G. ANEXOS:	21
Anexo 1. Encuesta para notificación de casos confirmados de covid-19 a nivel estatal	21
Anexo 2. Técnicas diagnósticas de COVID-19. Estado actual	24
Anexo 3. Ejemplo de hoja de información para el contacto en seguimiento y cuarentena	29
Anexo 4. Declaración responsable para personas que se desplazan para completar la cuarentena en sus lugares de residencia habitual	30
Anexo 5. Entrevista para los contactos detectados por RADAR-COVID.....	31

A. CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN

La detección precoz de todos los casos compatibles con COVID-19 continua siendo uno de los puntos clave para controlar la transmisión. Por ello, los servicios de vigilancia y de salud pública y el sistema sanitario asistencial se han ido adaptando para garantizar la detección precoz de los casos y el control de la transmisión de SARS-CoV-2.

La información epidemiológica sólida y oportuna procedente de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) es clave para la toma de decisiones. Del mismo modo, a lo largo de la pandemia, se ha incorporado información que complementa esta vigilancia, como los datos de ocupación de camas hospitalaria y de UCI, el sistema de información basado en pruebas de laboratorios (SERLAB) o, desde que se inició la vacunación, el Registro en el que se incluyen los datos de todas las personas vacunadas (REGVACU). Desde junio de 2020 se instauró también una vigilancia de brotes de COVID-19 y recientemente se ha integrado la información derivada de la secuenciación genómica a la información epidemiológica en la plataforma SiViEs de la RENAVE, lo cual es importante para el control de la pandemia y la toma de decisiones. Se cuenta también con información específica de la situación en los centros sociosanitarios recogida a nivel nacional por el IMSERSO.

La evidencia actual indica que las diferentes vacunas contra la COVID-19 son eficaces para reducir la infección sintomática y asintomática, la enfermedad leve, moderada y grave, y la mortalidad. Sin embargo, se sabe que la inmunidad generada por las vacunas no impide de forma completa la replicación del virus en la mucosa de las vías respiratorias superiores del sujeto vacunado y la eficacia de las vacunas no llega al 100%. Además, la respuesta inmune es menor en diversos grupos poblacionales (personas de mayor edad, inmunodeprimidos...) y puede verse afectada por la circulación de nuevas variantes.

Todo esto, junto con la situación epidemiológica y la cobertura de vacunación actual asociadas a la posible detección de nuevas variantes del SARS-CoV-2 nos obliga a plantearnos diferentes escenarios de actuación que se irán revisando de forma permanente.

Objetivos

Los objetivos de esta estrategia son:

- a) La detección precoz de los casos con infección activa por SARS-CoV-2.
- b) El establecimiento precoz de las medidas de control necesarias para evitar nuevas infecciones.
- c) La disponibilidad de la información necesaria para la vigilancia epidemiológica, con un nivel de desagregación y detalle adecuado para la toma de decisiones.

B. DETECCIÓN DE CASOS DE INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2

1. Detección y definición de casos sospechosos

Se define como **caso sospechoso**, cualquier persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda de aparición súbita de cualquier gravedad que cursa, entre otros, con fiebre, tos o sensación de falta de aire. Otros síntomas como la odinofagia, anosmia, ageusia, dolor muscular, diarrea, dolor torácico o cefalea, entre otros, pueden ser considerados también síntomas de sospecha de infección por SARS-CoV-2 según criterio clínico.

A toda persona con sospecha de infección se le realizará una prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) por SARS-CoV-2¹ en las primeras 24 horas (*Ver apartado 2 para una descripción de las PDIA disponibles actualmente*). **Si la PDIA resulta negativa y hay alta sospecha clínico-epidemiológica de COVID-19 se recomienda repetir la prueba.** Si inicialmente se realizó una prueba rápida de detección de antígeno, se realizará una PCR. Si inicialmente se realizó una PCR, se repetirá la PCR a las 48 horas. En casos sintomáticos en los que la PDIA salga repetidamente negativa y exista una alta sospecha clínico-epidemiológica, se podrá valorar la realización de test serológicos de alto rendimiento (ELISA, CLIA u otras técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento) capaz de diferenciar entre respuesta inmune por infección natural o por vacunación para orientar el diagnóstico.

1.1 Consideraciones especiales ante casos sospechosos

- a) Las personas que han sido vacunadas y presenten sintomatología compatible con infección por SARS-CoV-2 serán también consideradas caso sospechoso. Se manejarán como casos sospechosos, siempre bajo criterio facultativo en el manejo clínico.

Para considerar una persona como **completamente vacunada** se requiere que haya recibido 2 dosis de vacuna separadas entre sí un mínimo de 19 días si la primera dosis fue de vacuna Comirnaty (de Pfizer/BioNTech), de 21 días tratándose de Vaxzevria (Oxford /AstraZeneca) o de 25 días tratándose de Moderna, y que haya transcurrido un periodo mínimo desde la última dosis de 7 días si la última dosis fue de con Comirnaty, o de 14 días si fue con Vaxzevria o Moderna. También se consideran completamente vacunadas aquellas personas que hayan recibido una dosis de vacuna de Janssen hace más de 14 días y aquellas de 65 y menos años que habiendo pasado la enfermedad (casos confirmados con infección activa o casos resueltos según la clasificación del apartado 3) han recibido una dosis de cualquiera de las vacunas, pasado el periodo mínimo igual al establecido para las segundas dosis. En la pauta heteróloga en la que se utiliza AZ en primera dosis y vacunas de mRNA en segunda, se considerará completamente vacunado tras 7 días si segunda dosis fue con Comirnaty, o de 14 días si fue con vacuna de Moderna.

- b) Las personas **sintomáticas que ya han tenido una infección por SARS-CoV-2 confirmada por PDIA en los 90 días anteriores** no serán consideradas casos sospechosos de nuevo. Las excepciones a esta consideración serán los trabajadores de centros sanitarios y sociosanitarios, dada la

¹ PCR o Test rápido de detección de antígeno

vulnerabilidad de su entorno laboral, las personas con condiciones clínicas que impliquen una inmunosupresión grave, siempre tras una valoración clínica y aquellos casos en los que se sospecha que la infección puede ser por una variante diferente de la que se detectó en la infección previa, en cuyo caso no se tendrá en cuenta el periodo de tiempo transcurrido.

- c) Los casos confirmados únicamente mediante técnicas serológicas de diagnóstico rápido durante los primeros meses de la pandemia, serán considerados casos sospechosos de nuevo si cumplen criterios clínicos, independientemente del tiempo transcurrido desde su diagnóstico. Si se confirmara el diagnóstico, se notificarían como casos nuevos a SiViEs.

1.2 Caso sospechoso de reinfección

Se considerarán sospechas de reinfección aquellos casos con síntomas compatibles de COVID-19 que tuvieron una infección confirmada por PDIA de SARS-CoV-2 hace más de 90 días. En estos casos se indicará la realización de una PCR. Si el resultado de la PCR fuera positivo, se considerará caso de reinfección según se define en el *apartado 3*.

Serán considerados también como reinfección aquellos casos asintomáticos que ya tuvieron una infección confirmada por PDIA de SARS-CoV-2 hace más de 90 días y se les ha realizado una nueva PDIA con resultado positivo (por estudio de contactos, cribados...). Si en estos casos la prueba positiva fuera de una prueba rápida de antígenos, se les realizará una PCR.

En ambos casos, si la PCR fuera negativa, y la sospecha clínico-epidemiológica alta, se repetirá la PCR.

Con el objetivo de confirmar y caracterizar la reinfección se recomienda que el estudio de estos casos se centralice en uno o varios servicios hospitalarios, siempre en una estrategia coordinada desde salud pública, y que las muestras de los casos positivos se secuencien siguiendo lo que se recoge en el protocolo de [Integración de la secuenciación genómica en el sistema de vigilancia del SARS-CoV-2](#). En estos casos se solicitará también una serología de alto rendimiento frente a SARS-CoV-2 y muestras para eventuales estudios inmunológicos, por lo que habrá que enviar al laboratorio de referencia muestras de sangre y suero.

Los casos de, reinfección posibles probables y confirmados se manejarán del mismo modo que una primera infección, lo que implica aislamiento y búsqueda de contactos tras este nuevo resultado (ver más adelante). Los casos de reinfección se notificarán a SiViEs siguiendo la ficha en el anexo 1.

En los casos de reinfección, el establecimiento de 90 días para considerar la segunda infección, se ha realizado por consenso, para evitar la confusión con las primoinfecciones con prueba de PCR positiva por un largo periodo de tiempo. No significa que la causa de la reinfección sea la pérdida de inmunidad a los tres meses, ni que las reinfecciones no puedan ocurrir antes de los tres meses, aunque esto último es mucho menos frecuente que la excreción prolongada del material genético del virus.

Consideraciones especiales ante casos con infección resuelta en los 90 días previos

Aunque de forma general no esté indicada, puede haber **casos con infección resuelta en los 90 días previos**, en los que se realiza una PDIA y se obtiene un resultado positivo. Ante esta situación es necesario establecer una valoración del significado de esta nueva PDIA positiva y su manejo. Si la nueva PDIA positiva es una prueba rápida de antígenos, se recomendará realizar una PCR. Si esta PCR fuera negativa, se descartará la infección activa.

Si la PCR es positiva se considerará valorar el umbral de ciclos (Ct) en el que la muestra es positiva. Según la evidencia científica disponible, se asume que un umbral de ciclos alto (Ct) >30-35 equivaldría a una carga viral sin capacidad infectiva. Sin embargo, debido a la heterogeneidad de la muestra tomada y de los diferentes equipos de realización de PCR, este criterio debe ser validado por el laboratorio responsable en cada caso y definir el umbral de ciclos en el que una muestra se considera con alta o baja carga viral.

- Ante un Ct bajo estaríamos ante un caso de infección activa y lo manejaríamos como tal, con aislamiento y búsqueda de contactos, independientemente del resultado de las pruebas serológicas si se han realizado.
- Ante un Ct alto estaríamos ante un caso de infección resuelta independientemente del resultado de las pruebas serológicas si se han realizado.

Estos casos únicamente se notificarán a SiViEs si se se pueden clasificar como reinfección confirmada.

2. Pruebas de laboratorio para la detección de casos de COVID-19

2.1 Características de las diferentes pruebas de laboratorio

Las pruebas utilizadas actualmente para la detección de una infección activa (PDIA) están basadas en:

- detección de antígenos (*Rapid Antigen Diagnostic Test, RADT*)²
- detección de ARN viral mediante una RT-PCR o una técnica molecular equivalente.

La realización de una u otra PDIA, o una secuencia de ellas, dependerá del ámbito de realización, de la procedencia del caso sospechoso, la disponibilidad y los días de evolución de los síntomas.

² Ante las diferentes pruebas de detección de antígenos existentes en el mercado, sólo deben utilizarse las incluidas en el listado común de pruebas rápidas de detección de antígenos elaborado por el Comité de Seguridad Sanitaria de la Unión Europea que cumplen con los siguientes requisitos: poseer marcado CE, Sensibilidad mayor o igual al 90%, especificidad mayor o igual al 97% y haber sido validado al menos por un Estado Miembro como apropiada para su uso en el contexto de la COVID-19. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

No se considerarán para el diagnóstico de infección activa los resultados de ningún tipo de pruebas serológicas.

Las pruebas de autodiagnóstico no serán consideradas para el diagnóstico de confirmación de infección activa ni en personas con síntomas ni en asintomáticos³. Los resultados positivos en estas pruebas se considerarán casos sospechosos que deberán confirmarse en un centro sanitario mediante una PDIA y su manejo será realizado como tal.

En el [anexo 2](#) se recoge una descripción de las diferentes pruebas diagnósticas.

2.2 Tipos de muestras para la realización de PDIA

Tanto para RT-PCR como para (RADT), las muestras recomendadas para el diagnóstico de infección activa de SARS-CoV-2 son del tracto respiratorio inferior (de elección en casos con infección grave y/o evolucionada) o tracto respiratorio superior (exudados nasofaríngeos, nasales y orofaríngeos), según indicaciones del fabricante de la PDIA.

De forma general no está recomendada la utilización de muestras de saliva para la realización de PCR dada su menor sensibilidad. Sin embargo, puede ser considerado una alternativa en aquellos pacientes en los que no se pueda extraer una muestra del tracto respiratorio y en pacientes pediátricos en aquellos centros cuyos laboratorios cuenten con experiencia con este tipo de muestras.

Las muestras clínicas deben ser tratadas como potencialmente infecciosas y se consideran de categoría B. Si requieren transporte fuera del centro sanitario o del domicilio a un laboratorio, serán transportadas en triple embalaje por los procedimientos habituales. Ver [Guía para la toma y transporte de muestras para diagnóstico por PCR de SARS-CoV-2](#).

3. Clasificaciones de casos:

○ Caso sospechoso:

Cualquier persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda de aparición súbita de cualquier gravedad que cursa, entre otros, con fiebre, tos o sensación de falta de aire. Otros síntomas como la odinofagia, anosmia, ageusia, dolor muscular, diarrea, dolor torácico o cefalea, entre otros, pueden ser considerados también síntomas de sospecha de infección por SARS-CoV-2 según criterio clínico. (ver también *Consideraciones especiales de caso sospechoso en apartado 1.1*)

○ Caso probable:

- Persona con infección respiratoria aguda grave con cuadro clínico y radiológico compatible con COVID-19 y resultados de PDIA negativos, o casos sospechosos con PDIA no concluyente.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>

- **Caso confirmado con infección activa:**
 - Persona que cumple criterio clínico de caso sospechoso y PDIA positiva.
 - Persona asintomática con PDIA positiva. En situaciones de cribado, únicamente se considerará caso confirmado si se obtiene una PCR positiva.⁴.

- **Caso descartado:**

Caso sospechoso con PDIA negativa en el que no hay una alta sospecha clínico-epidemiológica.

- **Caso resuelto:**

Un resultado positivo de IgG por serología de alto rendimiento capaz de diferenciar entre respuesta inmune por infección natural o por vacunación realizado en una persona asintomática no vacunada en la que se ha descartado infección activa

- **Caso de reinfección**
 - **Reinfección posible:**
 - Primera infección: diagnóstico por PCR no secuenciada o no secuenciable o prueba rápida de antígenos

y

 - Segunda infección: diagnóstico por prueba rápida de Ag en el que no se ha podido realizar una PCR, si han transcurrido al menos tres meses desde la primera infección.

 - **Reinfección probable:**
 - Primera infección: diagnóstico por PCR no secuenciada o no secuenciable o prueba rápida de antígenos

y

 - Segunda infección: diagnóstico por PCR no secuenciada o no secuenciable, si han transcurrido al menos tres meses desde la primera infección.

 - **Reinfección confirmada:**
 - Primera infección: diagnóstico por PCR secuenciada o PCR no secuenciada o no secuenciable o prueba rápida de antígenos

y

 - Segunda infección: diagnóstico por PCR secuenciada. Pueden darse dos circunstancias:
 - Que haya diferencias significativas entre ambas secuencias independientemente del tiempo transcurrido entre las dos infecciones

⁴ En un caso asintomático, una PDIA positiva se considerará infección activa a menos que estuviera disponible la información sobre el umbral de ciclos (Ct) de la PCR y el estado serológico obtenido por serología de alto rendimiento capaz de diferenciar entre respuesta inmune por infección natural o por vacunación. Ante Ct bajos la infección se considera activa y ante Ct altos y presencia de Ig G, el caso se consideraría como **infección resuelta**. Esta interpretación debe individualizarse ante situaciones especiales como inmunodepresión severa o existencia de una alta probabilidad clínica y epidemiológica de padecer la infección

- En ausencia de una primera secuencia, que el linaje de la segunda infección no circulara cuando se produjo la primera infección.

En situaciones especiales y ante determinados colectivos, se podrán adaptar estas definiciones por la autoridad de salud pública de las comunidades autónomas.

4. Estrategia diagnóstica por ámbitos

Se establecen a continuación las prioridades de utilización de las diferentes PDIA **en casos sospechosos** en función de los ámbitos y de las características clínicas de las personas teniendo en cuenta tanto su utilidad como su disponibilidad. En aquellos casos en los que se indica la prueba rápida de detección de antígeno pero ésta no esté disponible, se realizará RT-PCR.

4.1.Ámbito comunitario:

Casos sospechosos sin criterios de hospitalización en Atención Primaria, servicios de urgencia ambulatoria, urgencias hospitalarias o puntos específicos de diagnóstico establecidos al efecto.

- Si la evolución de los síntomas es ≤ 5 días, realizar prueba rápida de detección de antígeno de SARS-CoV-2⁵.
 - Si el resultado es positivo, el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 queda confirmado.
 - Si el resultado es negativo se considera descartada la infección activa, en ausencia de alta probabilidad clínico-epidemiológica.
- Si la evolución de los síntomas es >5 días, se realizará PCR.

4.2. Centros sanitarios y centros sociosanitarios:

Casos sospechosos con criterios de hospitalización, trabajadores sanitarios, personas hospitalizadas por otras causas que inician síntomas, trabajadores y residentes de centros sociosanitarios, independientemente de sus estatus vacunal:

- Se considera válida la realización tanto de una prueba rápida de detección de antígeno de SARS-CoV-2 como una PCR en exudado nasofaríngeo, por lo que se realizará una u otra dependiendo de su disponibilidad y de lo que sea más operativo en función del circuito de pacientes establecido en el hospital.
 - Si el resultado de la prueba inicial es negativo pero la sospecha clínica/epidemiológica es alta, se realizará PCR (o se repetirá si fue la prueba realizada previamente) en exudado nasofaríngeo y se considerará descartar otros patógenos como la gripe, y en niños y ancianos, virus respiratorio sincitial (VRS).
 - Si la prueba sigue siendo negativa, se descartará el diagnóstico, a no ser que sea considerado un caso con alta probabilidad clínico-epidemiológica y podrá ser considerado como un caso probable.
- En pacientes con criterios de ingreso en UCI/grandes inmunodeprimidos, se recomienda realizar PCR preferentemente de muestra del tracto respiratorio inferior, si es accesible. Se

⁵ En una población con prevalencia de infección de entre el 10% y el 30% (como puede ser el caso de las personas con síntomas en estos entornos asistenciales), cuando la prueba se hace en los primeros 5 días, el valor predictivo de un resultado negativo es de entre el 97,2% y el 99,3%, y el valor predictivo de un resultado positivo es de entre el 94,5% y el 98,5%.

considerará descartar otros patógenos respiratorios en función de la disponibilidad e indicación clínica, mediante técnicas combinadas de detección de varios genes de algunos patógenos respiratorios.

C. MANEJO DE CASOS CON INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2

Todos los casos sospechosos se mantendrán en aislamiento a la espera del resultado de la PDIA y se iniciará la búsqueda de sus contactos estrechos convivientes. En caso de PDIA negativa, y si no se considera caso probable, el caso se da por descartado y finaliza el aislamiento. **Tanto los casos confirmados con PDIA como los casos probables se manejarán de la misma forma.**

1. Ámbito de atención primaria

En los casos que no requieran ingreso hospitalario y sean manejados en el ámbito de atención primaria, se indicará aislamiento domiciliario, siempre que pueda garantizarse el aislamiento efectivo. Cuando éste no pueda garantizarse se indicará el aislamiento en hoteles u otras instalaciones habilitadas para tal uso. En las personas desplazadas fuera de su localidad de residencia en el momento del diagnóstico, las autoridades sanitarias podrán valorar otras alternativas siempre que la seguridad esté garantizada y se sigan las recomendaciones de salud pública. En el Anexo 4 figura la Declaración Responsable para las personas que se desplazan en este contexto.

Siguiendo las recomendaciones del [ECDC](#) y el [CDC](#)⁶, el aislamiento se mantendrá hasta transcurridos tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico con un mínimo de 10 días desde el inicio de los síntomas. **No será necesario la realización de una PCR para levantar el aislamiento ni para reincorporarse a la actividad laboral.** En los casos asintomáticos el aislamiento se mantendrá hasta transcurridos 10 días desde la fecha de toma de la muestra para el diagnóstico. El seguimiento será supervisado hasta el alta epidemiológica de la forma que se establezca en cada comunidad autónoma.

2. Ámbito hospitalario

Los **casos que requieran ingreso hospitalario** serán aislados durante su estancia en el hospital y manejados según los protocolos de cada centro.

Los casos que han requerido ingreso hospitalario podrán recibir el alta hospitalaria si su situación clínica lo permite aunque su PCR siga siendo positiva, pero se deberá mantener aislamiento domiciliario con monitorización de su situación clínica al menos 14 días desde el inicio de síntomas. En caso de enfermedad grave o inmunodepresión, este periodo se alargará a 21 días⁸. A partir de este periodo, siempre bajo criterio clínico, se podrá finalizar el aislamiento si han transcurrido tres días desde la resolución de la fiebre y el cuadro clínico.

⁶ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/disposition-in-home-patients.html>
<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-discharge-and-ending-isolation-people-covid-19>

3. Residencias para mayores y otros centros socio sanitarios

En los casos confirmados que sean residentes en centros para mayores o en otros centros socio-sanitarios que no cumplan criterios de hospitalización y sean tratados en la residencia, se indicará aislamiento en los centros donde residan. El aislamiento se mantendrá hasta transcurridos tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico con un mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas. El seguimiento y el alta serán supervisados por el médico que haya hecho el seguimiento en su centro o de la forma que se establezca en cada comunidad autónoma. Si no puede garantizarse el aislamiento efectivo de los casos leves se indicará el aislamiento en hoteles u otras instalaciones habilitadas para tal uso si existe esta posibilidad.

Debido a la vulnerabilidad de los centros socio-sanitarios, la detección de un solo caso en estas instituciones, se considerará un brote a efectos de intervención e implicará la puesta en marcha de las medidas de actuación que se aplicarían en otros ámbitos.

4. Centros penitenciarios y otras instituciones cerradas

En los casos confirmados que sean internos en centros penitenciarios o en otras instituciones cerradas que no cumplan criterios de hospitalización y sean manejados en sus propios centros, se indicará aislamiento en los centros donde estén internados. El aislamiento se mantendrá hasta transcurridos tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico con un mínimo de 10 días desde el inicio de los síntomas si no han requerido hospitalización (o desde la toma de muestra en asintomáticos). El seguimiento y el alta serán supervisados por el médico que haya hecho el seguimiento en su centro o de la forma que se establezca en cada comunidad autónoma.

5. Ámbito laboral

5.1 Personal sanitario y sociosanitario

El personal sanitario y socio-sanitario que resulten casos confirmados y no requieran ingreso hospitalario serán manejados de la misma forma que la población general en cuanto al aislamiento. Estas personas trabajadoras se podrán reincorporar a su puesto de trabajo tras 10 días del inicio de síntomas siempre que permanezcan sin síntomas respiratorios ni fiebre al menos 3 días y tras la realización de una prueba de diagnóstico que pueda indicar una ausencia de transmisibilidad, bien sea por una determinación positiva de Ig G por una técnica de alto rendimiento o por una PCR negativa o que, aún siendo positiva, lo sea a un umbral de ciclos (Ct) elevado⁷.

El personal sanitario y sociosanitario que haya requerido ingreso hospitalario podrá recibir el alta hospitalaria si su situación clínica lo permite aunque su PCR siga siendo positiva, pero se deberá mantener aislamiento domiciliario con monitorización de su situación clínica al menos 14 días desde el inicio de síntomas. En caso de enfermedad grave o inmunodepresión, este periodo se alargará a 21 días. A partir de este periodo, siempre bajo criterio clínico, se podrá finalizar el aislamiento si han

⁷ Según la evidencia científica disponible, se asume que un umbral de ciclos (Ct) >30-35 equivaldría a una carga viral sin capacidad infectiva. Sin embargo, este criterio debe ser validado por el laboratorio responsable en cada caso.

transcurrido tres días desde la resolución de la fiebre y el cuadro clínico, y para su reincorporación se seguirán los mismos criterios que en el párrafo anterior.

5.2 Otras personas trabajadoras

Las personas trabajadoras que no sean personal sanitario o sociosanitario serán manejadas de la misma forma que la población general en cuanto al aislamiento. El seguimiento y el alta serán supervisados de la forma que se establezca en cada comunidad autónoma.

D. NOTIFICACIÓN DE CASOS Y BROTES CON INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2

1. Notificación de casos con primera infección confirmada o reinfección

Los servicios de vigilancia epidemiológica de Salud Pública de las CC.AA. deben obtener la información sobre los casos confirmados tanto en atención primaria como en hospitalaria del sistema público y privado así como de los servicios de prevención.

Los **casos confirmados con infección activa** son de declaración obligatoria urgente, y desde las unidades de salud pública de las CC.AA. se notificarán de forma individualizada al nivel estatal siguiendo la encuesta del [Anexo 1](#). Del mismo modo, los casos de reinfección probable y confirmada son de declaración obligatoria urgente y deben notificarse de nuevo. Esta información se enviará a través de la herramienta de vigilancia SiViEs que gestiona el Centro Nacional de Epidemiología. Antes de las 12.00 horas se incorporará toda la información acumulada y actualizada hasta las 24.00 horas del día anterior.

2. Notificación de brotes

Las unidades de salud pública de las CC.AA. enviarán la información de los **brotes** que se detecten al CCAES (alertascaes@mscbs.es) y al CNE (vigilancia.cne@isciii.es). A efectos de notificación se considerará brote cualquier agrupación de 3 o más casos con infección activa en los que se ha establecido un vínculo epidemiológico. La información sobre los nuevos brotes notificados se enviará semanalmente, los miércoles antes de las 14:00. Esta notificación incluirá información relevante para su seguimiento, incluyendo al menos la fecha de notificación a la CC.AA, provincia, municipio, ámbito general, ámbito específico, fecha de inicio de síntomas del primer caso, número de casos. Además, se actualizarán aquellos brotes abiertos que hayan sufrido cambios relevantes. Se considera *brote abierto* aquel que ha tenido casos en los últimos 28 días, teniendo en cuenta la fecha de inicio de síntomas o de diagnóstico, si la de síntomas no esta disponible, y *cerrado*, aquel sin casos en los últimos 28 días). Se considerará *brote activo* aquel que haya tenido algún caso en los últimos 14 días, teniendo en cuenta la fecha de inicio de síntomas o la de diagnóstico, si la de síntomas no está disponible.

Aquellos brotes que se extienden a diferentes ámbitos, siempre que se puedan trazar a un primer caso índice, se seguirán considerando como un único brote con múltiples ámbitos (ej. familiar-laboral). Estos brotes se denominarán “brotes mixtos”. No es necesario enviar información de los brotes que únicamente afectan a los convivientes habituales de un mismo domicilio salvo que tengan características especiales o que se expandan a nuevos ámbitos. El CCAES enviará al menos una vez a la semana un informe resumen de la situación.

3. Notificación de los resultados derivados de la secuenciación

La vigilancia de las diferentes variantes del SARS-CoV-2 se realizará de acuerdo al documento de [Integración de la secuenciación genómica en el sistema de vigilancia del SARS-CoV-2](#).

El objetivo de esta vigilancia es cuantificar su incidencia en el conjunto de la población y analizar los distintos patrones de transmisión, virulencia, escape a la inmunidad u otros problemas a los que puedan estar asociadas.

Las VOC y VOI y el resto de variantes que deben vigilarse, así como las mutaciones del genoma de SARS-CoV-2 que se asocian a un mayor impacto en la salud pública, serán propuestas por el Comité Coordinador de la red de laboratorios de secuenciación, que revisará de forma permanente el listado de VOC, VOI y mutaciones que se considere deben ser vigiladas y serán incluidas en SiViEs y difundidas a las CC.AA mediante el metadata correspondiente.

Además del tipo de variante o la mutación, se indicará si la secuenciación se realizó como parte de un muestreo aleatorio.

E. ESTUDIO Y MANEJO DE CONTACTOS

1. Definición de contacto

El estudio y seguimiento de los contactos estrechos tiene como objetivo realizar un diagnóstico temprano en los contactos estrechos que inicien síntomas y evitar la transmisión en periodo asintomático y paucisintomático.

Se clasifica como **contacto estrecho** :

- Cualquier persona que haya proporcionado cuidados a un caso o haya estado en contacto con sus secreciones y fluídos: personal sanitario o socio-sanitario que NO haya utilizado las medidas de protección adecuadas, miembros familiares o personas que tengan otro tipo de contacto físico similar o cualquier persona que haya manipulado muestras biológicas sin las debidas medidas de protección.
- De forma general, a nivel comunitario, se considerará contacto estrecho a cualquier persona que haya estado en el mismo lugar que un caso, a una distancia menor de 2 metros y durante un tiempo total acumulado de más de 15 minutos en 24 horas. En entornos en los que se pueda hacer una valoración del seguimiento de las medidas de prevención podrá realizarse una valoración individualizada por el servicio de prevención de riesgos laborales o el responsable que sea designado para ese fin. A la hora de establecer el riesgo, se tendrán en cuenta determinadas circunstancias como espacios en que haya riesgo elevado de generación de aerosoles u otras características personales o sociales del entorno en que se evalúe la posible transmisión.
- En el contexto de los centros educativos, se seguirá lo establecido en la [Guía de actuación ante la aparición de casos de COVID-19 en centros educativos](#).

El periodo a considerar será desde dos días antes del inicio de síntomas del caso hasta el momento en el que el caso es aislado. En los casos asintomáticos confirmados por PDIA, los contactos se buscarán desde dos días antes de la fecha de toma de muestra para diagnóstico.

2. Manejo de los contactos

Ante cualquier caso sospechoso, está indicado iniciar la identificación y control de sus contactos estrechos convivientes, recomendándoles evitar interacciones sociales y permanecer en el domicilio el mayor tiempo posible. La identificación y control del resto de contactos estrechos (no convivientes) se podrá demorar hasta que el caso sea clasificado como caso confirmado con infección activa, a consideración de la comunidad autónoma correspondiente, siempre que dicha confirmación pueda garantizarse en el plazo de 24-48 horas. Si la sospecha de caso se descarta, se suspenderá la cuarentena de los contactos.

Cualquier persona que sea identificada como contacto estrecho deberá ser informada y se iniciará una vigilancia activa o pasiva, siguiendo los protocolos establecidos en cada comunidad autónoma. Se recogerán los datos epidemiológicos básicos de la forma en que cada comunidad autónoma haya establecido, así como los datos de identificación y contacto de todas las personas clasificadas como contactos. Se proporcionará a todos los contactos la información necesaria sobre el COVID-19, los síntomas de alarma y los procedimientos a seguir durante el seguimiento ([Anexo 3](#)).

2.1 Actuaciones sobre los contactos estrechos

2.1.1. Cuarentena y vigilancia:

Se indicará cuarentena durante los 10 días posteriores al último contacto con un caso confirmado. Se indicará al contacto que durante la cuarentena permanezca en su lugar de residencia. Esta es una de las principales medidas de prevención para controlar la transmisión. Si no se puede garantizar la cuarentena de los contactos de forma rigurosa, se recomienda realizarla en instalaciones de la comunidad preparadas para ello. Durante este periodo de 10 días, se indicará que las personas en cuarentena vigilen su estado de salud y ante la aparición de cualquier síntoma compatible se comunique al sistema sanitario según se establezca en cada CC.AA. De forma adicional, se indicará que durante los 4 días siguientes a la finalización de la cuarentena se siga vigilando la posible aparición de síntomas y si esto se diera, se deberá permanecer aislado en el domicilio y comunicarlo rápidamente de la forma establecida.

2.1.2. Recomendaciones generales a las personas en cuarentena:

- Las personas en cuarentena deberán realizar lavado de manos frecuente (con agua y jabón o soluciones hidro-alcohólicas) especialmente después de toser, estornudar y tocar o manipular pañuelos u otras superficies potencialmente contaminadas.
- Estas personas deben estar localizables a lo largo del periodo de seguimiento.
- Todos los contactos deben evitar la toma de antitérmicos sin supervisión médica durante el periodo de vigilancia para evitar enmascarar y retrasar la detección de la fiebre.
- Si el contacto sigue asintomático al finalizar su periodo de cuarentena podrá reincorporarse a su rutina de forma habitual. En caso de que las medidas establecidas para el seguimiento de un contacto conlleven la imposibilidad de que éste continúe con su actividad laboral, deberá

comunicar dicha contingencia a la empresa o a su servicio de prevención siguiendo lo establecido en el Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-COV-2 (COVID-19).

2.1.3 Realización de pruebas diagnósticas en contactos:

Se recomienda la realización de al menos una PDIA durante el seguimiento de los contactos, idealmente cercana la finalización de la cuarentena. Si es posible, se realizarán dos pruebas, una al inicio y otra cercana a la finalización. Las CC.AA. podrán valorar realizar pruebas diagnósticas en otro momento del seguimiento de los contactos según su estrategia. Se podrá priorizar la realización de esta prueba a determinados colectivos como personas vulnerables, personas que atienden a personas vulnerables, convivientes, internos de centros penitenciarios o personas trabajadoras esenciales. **Ante un resultado negativo de la PDIA, la cuarentena finalizará igualmente a los 10 días de la fecha del último contacto.**

La prueba diagnóstica será preferentemente una PCR. Sin embargo, en función del ámbito, de la disponibilidad y operatividad se podrá utilizar un test rápido de detección de antígeno, sobre todo en entornos donde se espera una alta probabilidad de un resultado positivo, como en el caso de los contactos convivientes o en brotes y donde la rapidez del tiempo de respuesta ayuda al rápido manejo de los contactos:

- Si la PDIA es positiva, el contacto será considerado caso y se manejará como tal.
- Si la PDIA es negativa, y se realiza en cualquier momento anterior a los 10 días tras el último contacto, se deberá cumplir la cuarentena hasta el día 10.
- En el ámbito sanitario y sociosanitario se hace necesario garantizar un adecuado valor predictivo negativo⁸, por lo que ante un resultado negativo de la prueba rápida de antígeno se debe realizar una PCR.

2.1.4. Lugar de la cuarentena:

Se indicará al contacto que durante la cuarentena permanezca en su domicilio, preferentemente en una habitación individual, y que restrinja al mínimo las salidas de la habitación, que siempre se realizarán con mascarilla quirúrgica. También se le pedirá que restrinja al máximo posible el contacto con convivientes. En el caso de convivientes de un caso que no puede realizar la cuarentena de forma correcta, ésta se prolongará 10 días desde el final del periodo de aislamiento del caso. El contacto se deberá organizar para no realizar ninguna salida fuera de su casa que no sea excepcional durante su periodo de cuarentena.

A las personas desplazadas fuera de su localidad de residencia en el momento de ser identificadas como contactos, se permitirá el retorno a su lugar de residencia para la finalización de la cuarentena siempre y cuando el alojamiento previsto en su lugar de residencia garantice las condiciones

⁸ Los centros sanitarios y sociosanitarios son contextos de muy alto riesgo para la COVID-19, por lo que es imprescindible que las estrategias diagnósticas en estos centros garanticen un elevado valor predictivo en los resultados negativos (alta probabilidad de que los que dan negativo a la estrategia diagnóstica no están infectados).

necesarias para la cuarentena, el desplazamiento se realice en un medio de transporte privado, se pueda garantizar el cumplimiento de todas las medidas de precaución establecidas para el manejo de contactos durante el trayecto y se haya informado y autorizado el desplazamiento por las autoridades de salud pública implicadas. Para ello, el contacto firmará un documento de declaración de responsabilidad (Ver [Anexo 4](#)).

2.1.5. Desarrollo de síntomas durante la cuarentena:

Si los contactos desarrollan síntomas en el momento de su identificación o en cualquier momento durante la cuarentena, pasarán a ser considerados casos sospechosos, deberán hacer autoaislamiento inmediato en el lugar de residencia y contactar de forma urgente con el responsable que se haya establecido para su seguimiento o con el 112/061 indicando que se trata de un contacto de un caso de COVID-19.

2.1.6. Contactos localizados a través de la aplicación Radar-COVID

- Los contactos identificados a partir de la aplicación Radar-COVID recibirán en la aplicación unas recomendaciones generales de prevención e higiene: mantener la distancia de seguridad de al menos 1,5 metros, evitar acudir a eventos o lugares con muchas personas así como limitar los contactos sociales, evitar el contacto con personas vulnerables como personas mayores o enfermas, usar siempre mascarilla y lavarse las manos frecuentemente.
- Además, recibirán la recomendación específica de ponerse en contacto con la estructura o unidad que la comunidad autónoma haya dispuesto para la gestión de los contactos identificados por la aplicación.
- Cada comunidad autónoma decidirá el mecanismo utilizado para la gestión de los contactos detectados.
- Una posibilidad es la realización, por la unidad designada en la comunidad autónoma, de una entrevista al contacto identificado por la aplicación, para establecer un posible vínculo con un caso confirmado de COVID-19 o para investigar la posibilidad de que haya realizado alguna actividad en la que haya podido tener una exposición de riesgo (en el [anexo 5](#) se presenta una propuesta de entrevista a contactos identificados por la aplicación).
 - En caso de que se pueda identificar el posible caso índice, se manejará de la misma manera que los contactos estrechos identificados de forma manual y se indicará la realización de una PDIA.
 - En caso de que no se identifique ningún contacto con un caso confirmado conocido, se actuará en función de la valoración de riesgo obtenida en la entrevista y, si se considera indicado, se podrá programar una cita para la realización de una PDIA, siempre dentro de los 10 días posteriores a la última exposición de riesgo.

- Las comunidades autónomas que no se planteen la realización de la entrevista podrán indicar directamente la realización de una PDIA o, únicamente, el seguimiento de las recomendaciones generales de prevención e higiene.
- Si se le realiza una PDIA, se manejará según se indica en el manejo de contactos estrechos en el ámbito comunitario.
- En el momento de realización de la PDIA se verificará que efectivamente la persona que acude tiene una alerta de contacto estrecho en su aplicación, para lo que será necesario solicitar al usuario mostrar la alerta generada en su dispositivo. Se le pedirá que abra la aplicación delante del sanitario para comprobar que se trata de una alerta y no de una captura de pantalla.

2.2. Consideraciones especiales en el manejo de contactos

- **Contactos vacunados:** las personas que han recibido una pauta de vacunación completa y sean consideradas como contacto estrecho estarán exentas de la cuarentena. Se les hará seguimiento con PCR preferiblemente y, si no fuera posible, con otra PDIA. Idealmente se realizarán dos pruebas, una al inicio y otra alrededor de los 7 días del último contacto con el caso confirmado. Si esto no fuera posible, se recomienda realizar al menos una prueba en el momento que lo indiquen los responsables de salud pública de cada CCAA. Se recomendará evitar el contacto con personas vulnerables. Asimismo, se les indicará el uso de mascarilla en sus interacciones sociales, no acudir a eventos multitudinarios y realizar una vigilancia de la posible aparición de síntomas compatibles; si estos aparecieran, seguir las indicaciones del apartado 2.1.5.

Debido al mayor riesgo de escape inmunitario, únicamente realizarán cuarentena los contactos completamente vacunados en el contexto de brotes producidos por una variante VOC⁹ diferente a la B.1.1.7 o en los contactos de casos en los que se diagnostiquen estas variantes, si esto es posible dado el tiempo que se necesita para disponer de la información sobre la secuenciación. Esta recomendación se irá revisando por la Ponencia de Alertas, y en este momento estaría indicado para las variantes Beta y Gamma.

También se realizará cuarentena en las personas con inmunodepresión¹⁰ completamente vacunadas y en los contactos de aquellos casos en los que se sospeche una transmisión a partir de visiones.

⁹ Para este propósito, se tendrán en cuenta las variantes consideradas VOC de acuerdo con lo establecido por el Comité de la Red de Laboratorios de Secuenciación del SARS-CoV-2 o el ECDC

¹⁰ Se define persona inmunodeprimida a:

Paciente con **inmunodeficiencia primaria o congénita:** inmunodeficiencias congénitas humores, celulares, combinadas y defectos inmunidad innata; defectos del sistema del complemento.

Paciente con **inmunodeficiencia secundaria o adquirida:**

- Tratamiento con inmunosupresores; trasplante progenitores hematopoyéticos; tratamiento con eculizumab; infección por el virus de inmunodeficiencia humana; asplenia anatómica o funcional; cáncer/hemopatías malignas; trasplante de órgano sólido.

Las personas trabajadoras de centros sanitarios o sociosanitarios, estarán exentas de la cuarentena si están vacunadas y utilizan EPIs adecuados siguiendo lo establecido en el [Procedimiento para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2](#). En cualquier caso, se tendrá en cuenta la unidad hospitalaria en la que desarrollan su actividad asistencial (unidades hospitalarias con pacientes especialmente vulnerables como por ejemplo hematología, UCI, oncología o unidades de quemados) pudiendo valorar cada caso si es necesario.

Las autoridades de salud pública, podrán establecer excepciones a esta recomendación en determinados ámbitos, como pueden ser los centros penitenciarios, donde a la población penitenciaria vacunada, se les podrá recomendar realizar cuarentena.

- **Las personas asintomáticas que han tenido una infección por SARS-CoV-2 confirmada por PDIA en los 180 días anteriores y son contactos estrechos** estarán exentas de realizar la cuarentena, teniéndose en cuenta las mismas consideraciones y excepciones descritas en el punto anterior para los contactos vacunados.
- **Contactos que realicen trabajos esenciales:** en determinadas situaciones, las CC.AA. podrán establecer pautas de seguimiento específicas para estas personas.

- Paciente con enfermedad crónica que podría afectar a la respuesta inmune (diabético de larga evolución mal control, hepatopatía o alcoholismo crónico, enfermo renal crónico...). Este punto deberá individualizarse de acuerdo a la historia clínica del paciente.

https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/Vac_GruposRiesgo_todasEdades.html

F. ESTUDIOS DE CRIBADO

Los estudios de cribados son aquellos realizados sobre personas asintomáticas. La OMS¹¹ define cribado como “la aplicación sistemática de una prueba para identificar a individuos con un riesgo suficientemente alto de sufrir un determinado problema de salud como para beneficiarse de una investigación más profunda o una acción preventiva directa, entre una población que no ha buscado atención médica por síntomas relacionados con esa enfermedad”. Sólo se recomienda su realización en determinadas situaciones que se exponen a continuación y **siempre bajo la recomendación de las autoridades de salud pública**.

Los estudios de cribado han de estar muy dirigidos y relacionados con una alta transmisión en el área geográfica o en la población diana del cribado, y con el objetivo de realizar una intervención de salud pública según los resultados de dichos cribados.

Cribado con pruebas diagnósticas de infección activa

Se plantea su realización en las siguientes situaciones:

- Cribados puntuales. En estrategias indicadas por las autoridades de salud pública dirigidas a determinados grupos o poblaciones:
 - Se propone de preferencia la realización de PCR en exudado nasofaríngeo con la posibilidad de hacerlo mediante su análisis en lotes (*pooling*) para optimizar recursos de PCR¹² y siempre tras estudios de validación de esta técnica realizados por el laboratorio de referencia.
 - Si los recursos de PCR estuvieran limitados y hubiera suficiente disponibilidad de pruebas rápidas de detección de antígeno, se pueden realizar los cribados con éstas, si bien sería necesario confirmar los casos positivos mediante PCR si la prevalencia de la enfermedad en la población de estudio es baja¹³.
- Cribados ante nuevos ingresos en centros sanitarios o de forma previa a algunas actuaciones asistenciales:
 - Se recomienda realizar PCR en exudado nasofaríngeo puesto que son situaciones en su mayor parte programables.
- No se recomienda de forma general llevar a cabo cribados periódicos en residentes ni trabajadores de centros sanitarios o sociosanitarios en aquellos ámbitos con altas coberturas de vacunación. En estos centros se seguirán las recomendaciones incluidas en el documento de medidas en residencias de mayores y otros centros de servicios sociales de carácter residencial en el marco de la vacunación (<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos.htm>)

Es importante reforzar en la población que se somete a cribados, que un resultado negativo en este contexto no exime del cumplimiento de ninguna de las medidas de control y prevención de la infección recomendadas.

¹¹ <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1136/jms.8.1.1>

¹² El *pool testing* es eficaz en entornos de baja prevalencia. Con prevalencias mayores de 1-2% ya deja de ser eficaz.

¹³ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf

G. ANEXOS:

Anexo 1. Encuesta para notificación de casos confirmados de covid-19 a nivel estatal

Se rellenará un cuestionario por cada infección ocurrida en una persona

1. Infección:

- Primera infección confirmada
- Reinfección Posible
- Reinfección Probable
- Reinfección Confirmada

2. Datos identificativos de la infección:

Identificador de la infección para la comunidad autónoma: _____

Identificador del caso con la infección primaria _____

(Solo en aquellos clasificados con alguna de las categorías de **Reinfección** en la pregunta 1)

3. Datos comunes a todas las infecciones de esta persona:

Sexo: Hombre Mujer

Fecha nacimiento: ___ / ___ / _____ Edad: ___

4. Lugar de residencia

CC.AA.: _____ Provincia: _____ Código postal: _____ Municipio: _____

5. Datos clínicos

Fecha de consulta¹⁴: (día, mes, año) ___ / ___ / _____

Síntomas Sí NO

En caso afirmativo indicar la fecha de inicio de síntomas (día, mes, año) ___ / ___ / _____

6. Personal sanitario¹⁵ que trabaja en (respuesta única)

- Centro sanitario
- Centro socio-sanitario
- Otros centros
- No personal sanitario

¹⁴ La fecha de consulta se refiere a la fecha de contacto con el sistema sanitario. En caso de que el paciente acuda a urgencias sería la fecha de entrada en urgencias. En el caso de positivos tras cribados no habría que poner ninguna fecha

¹⁵ Personal sanitario incluye a los profesionales de la salud, a los técnicos sanitarios y al personal auxiliar en el cuidado de personas.

7. Ámbito de posible exposición en los 10 días previos¹⁶ (respuesta única)

- Centro sanitario
- Centro sociosanitario
- Domicilio
- Laboral
- Educativo
- Social (genérico/sin especificar)¹⁷
- Social-Bar/cafetería/restaurante
- Social-Locales de ocio nocturno
- Social-Establecimiento/centro comercial
- Social-Iglesia o celebración religiosa
- Social-Gimnasio u otros centros deportivos
- Social-Peluquería/centro estética
- Social-Medio de transporte público (autobús, tren,..)
- Otros
- Desconocido

8. Asociado a brote Sí NO Desconocido Identificador del brote _____

9. Caso importado de otro país (caso que ha permanecido fuera de España durante todo el periodo de incubación)

- Sí Especificar país de origen (_____)
- NO

10. Contacto con caso confirmado conocido en los últimos 10 días.

- Sí NO

11. Fecha de diagnóstico¹⁸ __ / __ / ____ (se refiere a la primera fecha en la que se tiene la confirmación de la infección independientemente de la prueba en la que se base)

12. Pruebas diagnósticas positivas

- PCR/Técnicas moleculares
- Prueba rápida de antígeno

13. Técnica de secuenciación genómica utilizada

- Secuenciación completa
- Secuenciación de espícula

14. Tipo de Variante (se describe en el metadata y se revisa de forma continua)

15. Mutaciones (se describe en el metadata y se revisa de forma continua)

16. Secuenciación asociada a muestreo aleatorio:

- Sí NO

¹⁶ Ámbito en el que a juicio de la persona que valora el caso se ha producido la transmisión de la infección.

¹⁷ Social sin especificar: aquellos casos en los cuales no se puede determinar el ámbito social específico

¹⁸ La fecha de diagnóstico se refiere a la fecha de resultado de la prueba. En caso de disponer de varias fechas se refiere a la primera fecha de resultado que defina el caso como confirmado.

17. Serología de alto rendimiento¹⁹ para IgG

Positiva Negativa Indeterminada No realizada

Fecha serología __/__/_____

18. Aislamiento del caso e identificación de los contactos

Fecha de aislamiento del caso __/__/_____

Número de contactos estrechos identificados desde 2 días antes del comienzo de síntomas hasta la fecha de aislamiento del caso: _____

19. Evolución clínica

Ingreso Hospital Sí NO F. ingreso hospital __/__/_____ Fecha de alta __/__/_____

Ingreso en UCI Sí NO F. ingreso UCI __/__/_____

20. Resultado al final del seguimiento

Fallecimiento

Alta al final de seguimiento

Fecha (de fallecimiento o alta) __/__/_____

21. Vacunación:

Sí NO Desc

En caso afirmativo:

	Marca	Fecha vacunación
Primera Dosis		__/__/_____
Segunda Dosis		__/__/_____

¹⁹ ELISA, CLIA u otras técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento.

Anexo 2. Técnicas diagnósticas de COVID-19. Estado actual

Diagnóstico molecular por PCR

Detección de ARN viral mediante RT-PCR en muestra de exudado nasofaríngeo (PCR convencional)

El diagnóstico microbiológico de COVID-19 se ha basado principalmente en la detección del material genético (ARN) viral del SARS-CoV-2 mediante técnicas de RT-PCR (siglas de Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcriptasa Inversa) en exudado nasofaríngeo u orofaríngeo. La RT-PCR es una técnica muy sensible y específica ampliamente utilizada y estandarizada en los laboratorios de Microbiología para el diagnóstico de muchas infecciones, por lo que se considera la técnica de referencia para el diagnóstico de infección activa en pacientes tanto sintomáticos como asintomáticos.

Desde el punto de vista técnico, el proceso de realización de la PCR es laborioso: requiere pasos previos de inactivación de la muestra y de extracción de ARN, por lo que el tiempo total de ejecución (en condiciones óptimas) no supera las 5 horas y el tiempo de respuesta es de 12 a 24 horas en condiciones óptimas. La realización de un gran número de determinaciones conlleva la necesidad de suministrar de manera continuada no sólo los kits de PCR, sino otros muchos materiales necesarios como torundas y medios de transporte para la toma de muestras, soluciones de inactivación, reactivos de extracción y diferentes tipos de material fungible.

La RT-PCR tiene algunas limitaciones, por ejemplo, su sensibilidad depende de la carga viral en vías respiratorias, por lo que un resultado negativo en un paciente con síntomas no descarta por completo la infección. Otra limitación importante es que la obtención de la muestra requiere personal entrenado que disponga de un equipo de protección individual adecuado. Por último, el tiempo de espera del resultado, habitualmente no inferior a 12-24 horas pero muy sensible a los picos de demanda, puede retrasar la aplicación de medidas de control.

Interpretación del valor de Ct

El valor umbral de ciclo (Ct), es un marcador indirecto de la carga viral. Valores altos de Ct se correlacionan con niveles bajos de carga viral y valores bajos de Ct se correlacionan con niveles altos de carga viral. Sin embargo, puede verse afectado por factores como el tipo de muestra o la calidad de la misma.

Los datos epidemiológicos también son importantes en la interpretación del Ct. Por ejemplo, pueden encontrarse cargas virales bajas tanto en la fase de convalecencia como en la fase presintomática.

Por último, los valores no son comparables entre distintos ensayos utilizados para la RT-PCR.

Por estos motivos no es posible extraer conclusiones sobre el nivel de contagiosidad de una persona a partir de un valor de Ct aislado, sin datos epidemiológicos.

Detección de ARN viral mediante otras técnicas de amplificación de ácidos nucleicos.

Existen numerosas técnicas basadas en la amplificación de ácidos nucleicos (TAAN) alternativas a la RT-PCR. Algunas ofrecen tiempos de respuesta más cortos, simplifican el procesamiento o permiten su realización fuera del laboratorio. Entre estas técnicas se encuentran la amplificación mediada por la transcripción (TMA), la amplificación isotérmica mediada por bucle (LAMP), técnicas basadas en las

repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente espaciadas (CRISPR) o la amplificación por desplazamiento de hebra (SDA).

En general, las pruebas de amplificación de nucleótidos realizadas en laboratorio se consideran equivalentes a la RT-PCR y su sensibilidad es mayor que la de aquellas que pueden realizarse fuera del mismo.

Detección de ARN viral mediante RT-PCR en muestra de saliva

La utilización de saliva tiene como principal ventaja frente al exudado nasofaríngeo la facilidad de obtención de la muestra, que puede incluir la auto-toma por el paciente, y la posibilidad de evitar roturas de stock de las torundas con medio necesarias para la toma del exudado. Esta facilidad de la toma de muestra puede posicionar la técnica para casos de muestreo agrupado (*pool testing*). El resto del proceso sería el mismo que el de una PCR convencional.

La detección del SARS-CoV-2 mediante PCR en muestras de saliva muestra una sensibilidad variable dependiendo de factores como la carga viral o la técnica utilizada para la toma de muestra(1–3) . Así, aunque en la mayoría de los estudios muestra una sensibilidad inferior a la PCR en exudado nasofaríngeo, en otros la sensibilidad es comparable o incluso superior. En pacientes sintomáticos, la sensibilidad decae tras los primeros 5 días de síntomas (4,5). En personas asintomáticas la pérdida de sensibilidad respecto al exudado nasofaríngeo podría verse compensada en ámbitos concretos en los que se plantee hacer cribados repetitivos ya que la repetición aumentará la posibilidad de detectar a individuos positivos. Es en estos ámbitos, además, donde la facilidad de la obtención de la muestra y el menor coste suponen una mayor ventaja.

Por otra parte, los resultados obtenidos por el estudio EPICO-AEP (Estudio epidemiológico de las infecciones pediátricas por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. EPICO-AEP”) demuestran que la PCR en muestra de frotis oral podría ser una alternativa a tener en cuenta en población pediátrica ya que, aunque se observa una disminución de la sensibilidad (71%, IC 95%: 58,7-81) esta se debe principalmente a casos no contagiosos.

En conclusión, la utilización de este tipo de muestra podría resultar aceptable en dos tipos de situaciones:

- En pacientes sintomáticos en los primeros 5 días de síntomas cuando no es posible obtener una muestra de exudado nasofaríngeo, ya sea por las características del paciente o por falta de material adecuado para la toma de muestras siempre y cuando la muestra de saliva sea un espécimen admitido como válido por el fabricante de la prueba diagnóstica.
- En cribados repetidos en determinados ámbitos.
- En pacientes pediátricos (0 a 16 años) en centros con experiencia en la utilización de este tipo de muestras.

Detección simultánea de diferentes patógenos respiratorios mediante multiplex-PCR.

La principal ventaja de estas técnicas es que permiten la detección de varios genes de varios patógenos respiratorios en una sola PCR en las infecciones respiratorias agudas (IRA), que en el caso de ser graves (IRAG), la instauración de un tratamiento antimicrobiano dirigido (si lo hay) es de suma importancia de cara al pronóstico. Aunque son técnicas relativamente rápidas y sensibles, su principal limitación es la imposibilidad de procesar un gran número de muestras a la vez.

Técnicas de diagnóstico rápido

Detección de antígenos en muestras de tracto respiratorio superior

Son técnicas capaces de detectar proteínas del virus. La mayoría se basan en la técnica de inmunocromatografía de difusión (*lateral-flow*) y se presentan en pequeños kits que contienen todo el material necesario para hacer las determinaciones individualmente. Su principal potencial es el de proporcionar un diagnóstico rápido (15-20 min), en el lugar de atención sanitaria y mediante un procedimiento sencillo y con un bajo coste. Esto permitiría iniciar las acciones de control de forma inmediata. Los datos de los estudios sugieren que tiene una alta sensibilidad en pacientes sintomáticos aunque esta empeora pasados los primeros 5 días desde el inicio de los síntomas.

El Comité de Seguridad Sanitaria de la Unión Europea elabora un listado de pruebas de detección rápidas de antígenos que cumplen con las siguientes especificaciones(6):

- Poseen marcado CE
- Sensibilidad mayor o igual al 90% y especificidad mayor o igual al 97%
- Han sido validados al menos por un Estado Miembro como apropiada en el contexto de la COVID-19

En su mayoría, estos test están diseñados para ser utilizados en exudados nasofaríngeos, orofaríngeos o nasales. Aunque algunos de ellos está previsto que puedan ser utilizados con muestras de saliva, este tipo de muestra parece afectar negativamente a la sensibilidad(7) .

Pruebas de autodiagnóstico

Las pruebas de autodiagnóstico más utilizadas son pruebas rápidas de detección de antígenos.

Distintos estudios han comprobado que, en comparación con las pruebas realizadas por personal entrenado, estas pruebas mantienen una buena especificidad mientras que la sensibilidad se ve afectada en un grado variable.

Teniendo en cuenta que suelen utilizarse en personas asintomáticas y con una baja probabilidad pretest, los resultados positivos deberán ser confirmados.

De cara a la interpretación de los resultados es muy importante reforzar el mensaje de que un resultado negativo no excluye la infección ni exime del cumplimiento de las medidas de control recomendadas.

Bibliografía:

1. Butler-Laporte G, Lawandi A, Schiller I, Yao M, Dendukuri N, McDonald EG, et al. Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Nucleic Acid Amplification Testing for Detection of SARS-CoV-2: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 1 de marzo de 2021;181(3):353-60.
2. Bastos ML, Perlman-Arrow S, Menzies D, Campbell JR. The Sensitivity and Costs of Testing for SARS-CoV-2 Infection With Saliva Versus Nasopharyngeal Swabs : A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med.* abril de 2021;174(4):501-10.
3. Kivelä JM, Jarva H, Lappalainen M, Kurkela S. Saliva-based testing for diagnosis of SARS-CoV-2 infection: A meta-analysis. *J Med Virol.* marzo de 2021;93(3):1256-8.
4. Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2. *N Engl J Med.* 24 de septiembre de 2020;383(13):1283-6.
5. Nacher M, Mergeay-Fabre M, Blanchet D, Benoit O, Pozl T, Mesphoule P, et al. Prospective Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Sampling for Mass Screening for COVID-19. *Front Med (Lausanne).* 2021;8:621160.
6. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates [Internet]. 2021 may. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf
7. European Center for Disease Prevention and Control. Considerations for the use of saliva as sample material for COVID-19 testing [Internet]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-use-saliva-sample-material-testing.pdf>

Tabla resumen de las diferentes técnicas de diagnóstico de SARS-CoV-2.

	Sensibilidad	Especificidad	Hisopo	Toma de muestra por personal especializado	POC†	Pooling**	Tiempo de respuesta	Comentarios
RT-PCR (exudado nasofaríngeo)	Máxima (Gold standard)	<ul style="list-style-type: none"> • Infección: Máxima (Gold Standard) • Contagiosidad: No permite discriminar con precisión 	Sí	Sí	No	Posible	2-6h*	<ul style="list-style-type: none"> • La sensibilidad de la RT-PCR en exudado nasofaríngeo se estima que oscila entre el 80-90% y depende de diferentes factores, entre ellos la calidad de la toma de la muestra. • La especificidad de la RT-PCR es muy elevada, por encima del 99.5%.
RT-PCR (saliva)	5%-100%	Similar al gold standard	No	No	No	Posible	2-6h*	<ul style="list-style-type: none"> • Técnica ideal de recogida: saliva escupida. • La sensibilidad depende de la carga viral. En un estudio de validación con muestras de aproximadamente 2000 pacientes, la sensibilidad fue del 5% en pacientes con carga viral baja (< 20.000 copias/mL) y del 97% en individuos con cargas virales intermedias o altas. (Agencia Federal Belga del Medicamento y Productos Sanitarios) • El tratamiento térmico de la muestra y el uso de proteínasa K parece aumentar la sensibilidad de la técnica hasta hacerla comparable a la de la RT-PCR en exudado nasofaríngeo en pacientes sintomáticos (Willye AL et al. NEJM, 2020) • Las discrepancias observadas en sensibilidad dificultan su posicionamiento en ausencia de más evidencia.
RT-PCR (muestras respiratorias. Detección de varios genes respiratorios-Multiplex)	Similar al gold standard		Sí	Sí	No	Posible	2-6h*	<ul style="list-style-type: none"> • No disponibles actualmente en el mercado. • Se prevé disponibilidad limitada. • No útiles para entornos en los que exista una alta demanda de diagnóstico de SARS-CoV-2 • Encarece significativamente el coste
Test antigénicos rápidos de última generación (exudado nasofaríngeo)	<ul style="list-style-type: none"> • Sintomáticos: ≈98% (si ≤ 5 días de duración de síntomas) • Asintomáticos: No suficientemente estudiada 	Especificidad: ≥99%	Sí	Sí	Sí	No	15 min	<ul style="list-style-type: none"> • La sensibilidad y especificidad indicada corresponde a la validación realizada por el Centro Nacional de Microbiología de la prueba. • Existen otras pruebas de detección de antígeno de nueva generación que todavía no han sido validadas externamente. • Se desconoce cuál va a ser la disponibilidad de estas pruebas en los próximos meses. • Requiere un hisopado independiente al necesario para RT-PCR. • Se desconoce su rendimiento cuando de utiliza la saliva como muestra.

Fuente: Adaptado de SEIMC. † POC (Point of care): posibilidad de realización en el lugar de la toma. *En las pruebas que no son POC (deben realizarse en laboratorios localizados a distancia del lugar de la toma de la muestra) hay que añadir el tiempo necesario para el envío y el procesamiento preanalítico de las muestras.**Realizar estudios de valoración *in house*, si se utilizan.

Anexo 3. Ejemplo de hoja de información para el contacto en seguimiento y cuarentena

Debido a su exposición a un caso de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) durante el posible periodo de transmisibilidad comienza 48 horas antes de la aparición de síntomas se le ha clasificado como contacto de riesgo. Se le va a realizar un seguimiento activo a lo largo de un periodo de 10 días.

Durante este periodo deberá estar pendiente de cualquier síntoma de enfermedad (en particular fiebre, tos o dificultad respiratoria) para poder actuar de la forma más temprana posible, especialmente para evitar la transmisión a otras personas. Además, debe permanecer en su domicilio en cuarentena durante 10 días²⁰. El objetivo es evitar que, si hubiera adquirido la infección, la pueda transmitir a su vez a otras personas teniendo en cuenta además que esta transmisibilidad comienza 48 horas antes de la aparición de síntomas, si se desarrollan.

Debe realizar un control de temperatura dos veces al día, entre los siguientes horarios:

- De 08:00 a 10:00 horas
- De 20:00 a 22:00 horas.

El responsable de su seguimiento contactará con usted para conocer las mediciones de temperatura y si ha presentado algún síntoma sospechoso, siguiendo los protocolos establecidos en su comunidad autónoma. Además, deberá seguir las siguientes recomendaciones:

- Permanezca en su domicilio hasta transcurridos 10 días tras la última exposición de riesgo, es decir, el día que tuvo contacto con el caso por última vez
- Permanezca la mayor parte del tiempo en una habitación individual y preferiblemente con la puerta cerrada (y trate de realizar actividades que le entretengan como leer, dibujar, escuchar la radio, escuchar música, ver televisión, navegar por internet, etc).
- A ser posible use su propio baño, es decir, no lo comparta con ninguno de sus convivientes.
- Lávese las manos con frecuencia con agua y jabón, especialmente después de toser o estornudar o manipular pañuelos que haya usado para cubrirse. También puede utilizar soluciones hidro-alcohólicas.
- Restrinja al mínimo imprescindible las salidas de la habitación o de la casa y, cuando sea necesario salir, lleve siempre una mascarilla quirúrgica.
- Limite en la medida de lo posible el contacto con convivientes.

Tras la finalización de este periodo de cuarentena deberá observar las medidas de prevención y control de la infección recomendadas, especialmente en los días sucesivos al levantamiento de la cuarentena y hasta el día 10 tras la última exposición del contacto.

En caso de tener fiebre (tener en cuenta si se está tomando antitérmicos para poder valorar la fiebre) o desarrollar cualquier síntoma como tos o dificultad respiratoria, deberá contactar de manera inmediata con:

- (referente de la comunidad autónoma) en el número de teléfono.....

Si esta persona no se encontrara disponible, **llame al 112/061 e informe de sus síntomas y de que está en seguimiento como contacto por posible exposición al nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).**

²⁰ Según la estrategia particular de cada CC.AA. Táchese lo que no proceda.

Anexo 4. Declaración responsable para personas que se desplazan para completar la cuarentena o aislamiento en sus lugares de residencia habitual

Yo, _____, con DNI _____

Mail _____, Teléfono _____

MANIFIESTO mi decisión tomada libremente y bajo mi responsabilidad de trasladarme a mi residencia habitual, con el objeto de cumplir la cuarentena/aislamiento que me ha sido prescrita por razones de Salud Pública.

DECLARO que dicha residencia se encuentra ubicada en:

CALLE _____ MUNICIPIO _____

C.P. _____ PROVINCIA _____ COMUNIDAD _____

ME COMPROMETO a realizar dicho traslado en transporte privado tomando las medidas de precaución y distanciamiento estipuladas, realizando el trayecto más corto posible y evitando cualquier parada en ruta que no sea estrictamente necesaria.

El medio de transporte utilizado será (especificar vehículo, matrícula y conductor) :

ME COMPROMENTO a no utilizar transporte colectivo (autobús, tren, avión, barco..).

ME COMPROMETO a informar de cualquier modificación relevante, acontecimiento adverso o incidente que pudiese producirse durante el trayecto.

AUTORIZO el uso de los datos personales facilitados a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas implicadas, con fines estrictamente clínicos y de salud pública.

En _____ a _____ de _____ de 2021.

Fdo.: _____

Anexo 5. Entrevista para los contactos detectados por RADAR-COVID

- 1- **¿Tiene síntomas compatibles con enfermedad por COVID-19? (Fiebre, tos, sensación de falta de aire...)**
 - SI → Iniciar investigación habitual de caso sospechosos. FIN DE LA ENTREVISTA
 - NO → Pasar a la pregunta 2

- 2- **¿Cuándo indica la aplicación que ocurrió el último contacto con un caso confirmado?**
 - Si fue hace \geq de 10 días → No hay que tomar medidas. FIN DE LA ENTREVISTA
 - Si fue hace $<$ de 10 días → Pasar a la pregunta 3

- 3- **¿Conoce a alguna persona que haya resultado PCR positiva para COVID-19 y que haya estado con usted ese día?**
 - SI → Iniciar investigación habitual de contacto estrecho. FIN DE LA ENTREVISTA
 - NO → Pasar a la pregunta 4

- 4- **¿Trabaja usted como personal sanitario o sociosanitario en un centro con casos confirmados de COVID-19?**
 - SI → Pasar a pregunta 5
 - NO → Pasar a pregunta 6

- 5- **¿El día que la aplicación informa de que tuvo el último contacto con un caso confirmado, tuvo la aplicación Radar COVID activada con el Bluetooth encendido y utilizó debidamente los equipos de protección individual?**
 - SI → Se asume que la aplicación detectó la exposición de riesgo en el lugar de trabajo. Recuerde desactivar siempre la aplicación Radar COVID y/o el Bluetooth en el centro laboral. FIN DE LA ENTREVISTA
 - NO → Pasar a pregunta 6

- 6- **¿El día que la aplicación le indica como fecha de último contacto con un caso, tuvo algún contacto a menos de 2 metros durante más de 15 minutos con personas fuera de sus convivientes habituales?**

Ejemplo: viajó en transporte colectivo, estuvo en un lugar público, fue a trabajar, estuvo con familiares/amigos, estuvo en un local tipo bar, restaurante, peluquería...

 - SI → Pasar a la pregunta 7
 - NO → Si el usuario está convencido de no haber tenido la posibilidad de haber estado expuesto a un caso confirmado de COVID-19 se descarta la clasificación del contacto como de riesgo. NO SON NECESARIAS MEDIDAS DE CONTROL NI REALIZACIÓN DE PCR, FIN DE LA ENTREVISTA.
 - No lo recuerdo → se considerará este contacto como de riesgo. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS DE CONTROL, FIN DE LA ENTREVISTA

- 7- **¿El día del contacto utilizó siempre mascarilla cuando estuvo en presencia de otras personas no convivientes que pudieran suponer un contacto de riesgo?**
 - SI → Si el contacto afirma haber utilizado mascarilla el día en el que la aplicación indica que ocurrió el contacto no será necesario tomar medidas adicionales. NO NECESARIAS MEDIDAS DE CONTROL NI REALIZACIÓN DE PCR, FIN DE LA ENTREVISTA.
 - NO → Si el paciente no utilizó mascarilla el día del contacto se considerará este contacto como de riesgo. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS DE CONTROL, FIN DE LA ENTREVISTA
 - No lo recuerdo → si el paciente no recuerda si utilizó o no mascarilla el día del contacto se considerará este contacto como de riesgo. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS DE CONTROL, FIN DE LA ENTREVISTA