

v.2 | junio, 2021 |

Recomendaciones **para utilizar con seguridad** **las vacunas** frente a la COVID-19



Instituto
para el Uso Seguro
de los Medicamentos



INTRODUCCIÓN

El desarrollo de vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19 y su distribución en el marco de una estrategia poblacional representa la solución para controlar el virus y restablecer el normal funcionamiento de la sociedad.

Con el fin de lograr un beneficio óptimo de los programas de vacunación frente a la COVID-19, es conveniente considerar que, como señala la Organización Mundial de la Salud ¹, en los procesos de utilización de las vacunas pueden producirse errores que pueden comprometer su eficacia o dar lugar a eventos adversos. Por ello, es de gran importancia establecer las medidas de prevención necesarias para evitarlos.

Según consta en la actualización 7 de la **Estrategia de vacunación frente a la COVID-19** ², en mayo de 2021 se utilizaban en España cuatro vacunas frente a la COVID-19: Comirnaty, de Pfizer-BioNTech; vacuna de Moderna; Vaxzevria, de AstraZeneca; y la vacuna de Janssen. Todas ellas presentan diferentes requisitos de conservación, preparación y administración que es necesario conocer para asegurar su utilización correcta ³⁻⁶. Además, es preciso tener en cuenta que la Comisión Europea flexibilizó los requisitos de envasado y etiquetado de las vacunas frente a la COVID-19 ⁷, para facilitar su disponibilidad y reducir el espacio de almacenamiento, permitiendo su acondicionamiento en viales multidosis y el etiquetado en inglés. Estos aspectos favorecen el riesgo de errores ⁸⁻⁹, por lo que es preciso extremar las medidas de seguridad en los puntos de vacunación.

En enero de 2021 se elaboró un documento ¹⁰ que recogía las recomendaciones para prevenir los errores en la práctica vacunal que se habían realizado hasta esa fecha por el Institute for Safe Medication Practices y otros organismos. Estas recomendaciones se basaban en los errores ocurridos con otras vacunas y en la limitada experiencia disponible hasta entonces con la utilización las vacunas frente a la COVID-19.

En la actualidad, se han administrado en el mundo millones de dosis de vacunas, se dispone de mayor información sobre los errores que ocurren con más frecuencia con las diferentes vacunas frente a la COVID-19 y se han publicado otros documentos con recomendaciones para evitarlos ¹¹⁻¹⁶. En esta nueva versión se resumen los principales tipos de errores descritos y se actualizan las prácticas seguras de vacunación dirigidas a las instituciones que van a organizar estos programas y a los profesionales que van a manejar las vacunas.

TIPOS DE ERRORES REGISTRADOS CON LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19

Un error en la administración de una vacuna es cualquier incidente prevenible que puede causar o dar lugar a la utilización inapropiada de la vacuna o a un evento adverso al paciente ¹⁷. La tabla 1 recoge los tipos más frecuentes de errores descritos con las vacunas frente a la COVID-19 por diversos organismos ^{12-15,17-18}. Es difícil estimar el número y tipo de los errores que ocurren, dada la infranotificación de los mismos a los sistemas disponibles. No obstante, hasta ahora los incidentes notificados con más frecuencia son los que se refieren a los errores con las segundas dosis (intervalo de tiempo incorrecto o vacuna incorrecta administrada), los errores por administración de una dosis incompleta de vacuna o por una vía o en un lugar incorrecto, y los errores en la dilución de la vacuna Pfizer-BioNTech.

TABLA 1. Tipos de errores más frecuentes descritos con las vacunas frente a la COVID-19 ^{12-15,17-18}

TIPO DE ERROR	DESCRIPCIÓN/EJEMPLOS
Errores con la segunda dosis	
Intervalo de tiempo incorrecto	<ul style="list-style-type: none"> Administración de la segunda dosis a un intervalo menor de 19 días (Pfizer-BioNTech) o de 25 días (Moderna) de la primera dosis. Administración de la segunda dosis de Pfizer-BioNTech o Moderna a un intervalo mayor de lo indicado tras la primera dosis.
Vacuna incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> Administración equivocada de la segunda dosis con una vacuna diferente de la primera.
Errores de cribado	
Edad incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> Vacuna administrada a niños o adolescentes con edad menor a la indicada.
Errores de almacenamiento	
Almacenamiento incorrecto	<ul style="list-style-type: none"> Vacuna administrada después de almacenarse a temperatura inapropiada.
Vacuna incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> Administración de vacuna incorrecta por almacenarse mezcladas diferentes vacunas.
Errores de preparación	
Errores en la dilución (vacuna Pfizer-BioNTech)	<ul style="list-style-type: none"> Administrar la vacuna sin diluir, resultando una dosis mayor a la indicada. Añadir un volumen menor o mayor de diluyente, administrando una dosis mayor o menor a la indicada, respectivamente. Utilizar un diluyente incorrecto (p.ej. agua para inyección en lugar de suero fisiológico).
Dosis incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> Administrar una dosis mayor o menor por error en el volumen cargado en la jeringa.
Errores de administración	
Dosis incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> Administración de una dosis incompleta de vacuna por mal funcionamiento de las jeringas o agujas, derrames o fugas.
Vía/lugar equivocado	<ul style="list-style-type: none"> Vía incorrecta (p.ej. subcutánea) o lugar incorrecto (p.ej. lugar diferente al músculo deltoides -lugar de elección- o en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto lateral externo -lugar alternativo-).

Los incidentes comunicados hasta la fecha al sistema de notificación de errores de medicación del ISMP-España, referentes a las vacunas frente a la COVID-19, han sido también en su mayoría errores en la segunda dosis, por administración de la misma antes del tiempo indicado o de una vacuna diferente a la prevista sin justificación, debidos a una falta de verificación del historial de vacunación de la persona antes de la administración. También se ha comunicado algún incidente de dosis incorrecta, por la utilización de jeringas con un volumen no apropiado, o de confusión entre vacunas diferentes, causados por problemas de almacenamiento.

RECOMENDACIONES PARA INSTITUCIONES Y PROFESIONALES SANITARIOS

PLANIFICAR LA VACUNACIÓN

- **Planificar el programa de vacunación, considerando los siguientes aspectos:**
 - ▶ Programar adecuadamente la vacunación teniendo en cuenta a quien se va a vacunar (disponer de listados), dónde, cuándo y con qué vacuna se va a realizar, para evitar pérdidas de dosis.
 - ▶ Asegurar que se dispone de los equipos de conservación necesarios para garantizar el correcto almacenamiento de las vacunas y que estos tienen suficiente capacidad.
 - ▶ Configurar los equipos de vacunación con el personal necesario para minimizar los errores.

- ▶ Asegurar el acceso al sistema informático de registro y seguimiento vacunal en los puntos de vacunación.
- ▶ Disponer de materiales apropiados para garantizar la correcta preparación y administración de las vacunas (p.ej. jeringas con bajo volumen muerto).
- **Disponer de un protocolo sobre el manejo de las vacunas que se vayan a utilizar que incluya:**
 - ▶ Documentación visible y resumida para comprobar las posibles contraindicaciones y precauciones en los pacientes.
 - ▶ Instrucciones para almacenar, preparar y administrar de forma aséptica la vacuna.
 - ▶ Instrucciones actualizadas sobre la pauta vacunal.
 - ▶ Instrucciones detalladas sobre el registro de la vacunación.
- **Establecer el procedimiento de emergencia a seguir si el paciente sufre una reacción adversa,** especialmente reacciones alérgicas que requieran atención médica y tratamiento farmacológico inmediato, incluyendo disponibilidad inmediata de la medicación necesaria.
- Disponer de información sobre cómo notificar los acontecimientos adversos tras la vacunación.
- Establecer un procedimiento para registrar y analizar los incidentes que se produzcan en el proceso de vacunación, con el fin de corregir posibles desviaciones.

INFORMAR Y FORMAR A LOS PROFESIONALES SANITARIOS QUE MANEJAN LAS VACUNAS

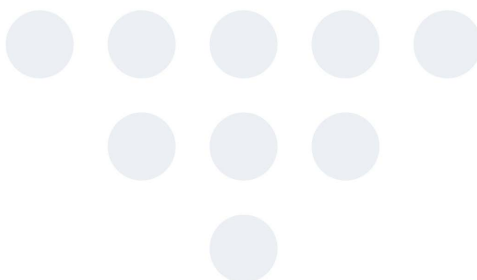
- Disponer de materiales con información sobre las diferentes vacunas frente a la COVID-19 disponibles, sus características y los puntos críticos en su utilización, a disposición de los profesionales implicados en la vacunación.
 - ▶ Informar explícitamente cuando se producen cambios en el manejo de las vacunas que se vayan a utilizar.
- Formar adecuadamente a los profesionales sanitarios sobre:
 - ▶ Buenas prácticas en la preparación y administración de las vacunas.
 - ▶ Tiempo de programación de la segunda dosis (en caso necesario).
 - ▶ Comprobación de posibles alergias y contraindicaciones antes de la vacunación.
 - ▶ Errores más frecuentes que se pueden producir y las medidas para prevenirlos.

ASEGURAR EL CORRECTO ALMACENAMIENTO DE LAS VACUNAS

- Efectuar un registro diario de temperaturas del refrigerador, congelador o ultracongelador, para asegurar el adecuado mantenimiento de la cadena de frío, en los centros donde se almacenen.
- Almacenar de forma organizada las vacunas para evitar errores:
 - ▶ Separar las vacunas de otros medicamentos que se almacenen (en particular de los relajantes neuromusculares). Si es posible, utilizar un frigorífico o congelador específico.
 - ▶ Separar convenientemente las diferentes vacunas disponibles frente a la COVID19 y etiquetar los contenedores con los datos de cada vacuna. A su vez, almacenar cada remesa de la misma vacuna según fecha de validez.
 - ▶ Mantener las vacunas en su envase original para protegerlas de la luz y evitar errores.

ESTABLECER UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE PREPARACIÓN Y DE ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS

- **Disponer de un procedimiento normalizado de trabajo con la preparación y administración de cada vacuna.**
- **Preparar y administrar** las vacunas siguiendo las medidas de protección e higiene requeridas (seguir las recomendaciones de higiene de las manos antes de la administración de la vacuna y entre pacientes). Si se utilizan guantes, estos habría que cambiarlos entre cada paciente haciendo previamente higiene de las manos.
- **En el proceso de preparación:**
 - ▶ Organizar la zona de preparación. Si la situación lo permite, habilitar un área separada, sin corrientes de aire. Asegurar que dispone de iluminación para leer las marcas de las jeringas y el etiquetado de los medicamentos. Mantener el área de trabajo limpia y desinfectada.
 - ▶ Separar la preparación de cada tipo de vacuna.
 - ▶ Seguir el procedimiento establecido para la preparación de cada vacuna.
 - ▶ Trabajar en la zona de preparación con un solo vial a la vez, para evitar errores.
 - ▶ Si la vacuna precisa dilución, utilizar jeringas de volumen adecuado y verificar el volumen de diluyente, para evitar errores.
 - ▶ Etiquetar el vial multidosis cuando se diluya o perfore, anotando fecha y hora.
 - ▶ Etiquetar las jeringas preparadas utilizando etiquetas preimpresas (véase ejemplos en referencia 16), excepto si se están preparando y administrando inmediatamente después.
- **En el proceso de administración:**
 - ▶ Antes de administrar la vacuna, confirmar la correcta identidad del paciente y la vacuna que debe recibir.
 - ▶ Antes de administrar la vacuna, comprobar que el paciente no presenta alergias u otra situación que contraindique la administración de la vacuna.
 - ▶ En la segunda dosis, comprobar además que la marca de vacuna es correcta y que el tiempo transcurrido desde la primera es correcto, de acuerdo a los esquemas recomendados en la Estrategia Nacional.
 - ▶ Comprobar que la jeringa tenga el volumen de dosis correcto, no contenga las burbujas de aire y que está bien ajustado el conector de la aguja y la jeringa.
 - ▶ Comprobar que se ha administrado la dosis completa de la vacuna, dado que una dosis menor no provoca una respuesta inmune completa.
- Registrar la vacunación en el módulo específico: paciente, dosis, marca, lote y fecha de administración, además de otros datos que exija el programa específico de vacunación.
- Mantener en observación a la persona vacunada durante los 15 minutos siguientes a la vacunación, para la detección precoz de posibles reacciones inmediatas o al menos 30 minutos en personas con reacciones alérgicas graves.

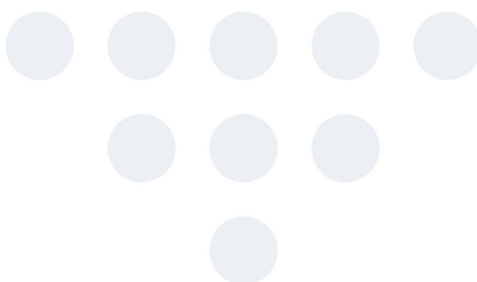


IMPLICAR A LAS PERSONAS A VACUNAR Y PROPORCIONARLES INFORMACIÓN ADECUADA

- Proporcionar a las personas a vacunar (o familiares/cuidadores) información completa y comprensible sobre la vacuna que reciben, junto con la tarjeta de vacunación.
 - ▶ La información debe recoger cuáles son las reacciones adversas frecuentes a la vacuna de tipo leve, cómo tratarlas y a dónde y a quién consultar si se precisa consejo adicional. Además, se debe indicar cuáles son los síntomas que podrían estar asociados a reacciones más graves y aconsejar que, en caso de que se presenten, deberían acudir a su centro médico de referencia, como medida de precaución.
 - ▶ Programación de la segunda dosis de la vacuna (si fuera el caso). Indicar a los pacientes que cuando acudan a recibir la segunda dosis lleven consigo la tarjeta o documento de vacunación, para verificar que la vacuna que tienen que recibir y el intervalo de tiempo son correctos.
- Indicar a las personas vacunadas la necesidad de continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión del virus (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal), dado que tardarán varias semanas en desarrollar la protección.
- Obtener el consentimiento del paciente (o familiar/cuidador) (oral o por otros medios) antes de administrar la vacuna.

NOTIFICAR LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS A LAS VACUNAS

- Notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia de Uso Humano (SEFV-H) los posibles acontecimientos adversos que se produzcan tras la vacunación, incluyendo los errores de medicación con daño al paciente, a través de la página web (<https://www.notificaram.es>) o cualquier otro medio que ponga a disposición su Centro Autonómico de Farmacovigilancia (CAFV)19. Es importante que las notificaciones estén bien documentadas e incluyan el nombre y número de lote de la vacuna administrada, fecha/s de vacunación, así como otros detalles del paciente, del acontecimiento adverso y de otras morbilidades y tratamientos que esté recibiendo la persona vacunada.
- Conviene recordar que los errores de medicación con daño que reciban los sistemas de notificación de incidentes de las Comunidades Autónomas deben enviarse al CAFV. En este sentido, en las actividades coordinadas del SEFV-H para la vigilancia de vacunas COVID-19 también se recoge que si los CAFV reciben errores de medicación se enviarán a la unidad de seguridad del paciente correspondiente.
- Notificar los incidentes por medicamentos al sistema de notificación de incidentes de seguridad de la Comunidad Autónoma correspondiente y al sistema de notificación de errores de medicación del ISMP-España.



Referencias bibliográficas

1. World Health Organization. Global manual on surveillance of adverse events following immunization, 2016 update. Geneva: WHO; 2014. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>
2. Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Estrategia de Vacunación frente a COVID-19 en España y Actualizaciones. Consejo Interterritorial del SNS. Ministerio de Sanidad. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Comirnaty concentrado para dispersión inyectable. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201528001/FT_1201528001.pdf
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica COVID-19 vaccine Moderna dispersión inyectable. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Vaxzevria suspensión inyectable. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1211529001/FT_1211529001.pdf
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica COVID-19 vaccine Janssen suspensión inyectable. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201525001/FT_1201525001.pdf
7. European Union. Vaccine Strategy. Regulatory flexibility–Labelling and packaging flexibilities; 2020. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/vaccinesstrategy_labellingpackaging_en.pdf
8. WHO Vaccine Presentation and Packaging Advisory Group (VPPAG). Generic Preferred Product Profile for Vaccines. Version 2.1 Recommendations; 31 March 2015.
9. International Medication Safety Network. Position Statement: Safer design of vaccines packaging and labelling. 2015. Disponible en: <https://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2014/07/IMSN-Position-Statement-Vaccines-packaginglabelling-2015112.pdf>
10. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e ISMP-España. Vacunación COVID-19. Recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID-19. Versión 12/1/2021.
11. Centers of Disease Control and Prevention. Vaccine storage and handling toolkit. Updated with COVID-19 vaccine storage and handling information. March 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>
12. Institute for Safe Medication Practices. Learning from errors with the new COVID-19 vaccines. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care 2021; 26 (1): 1-5.
13. Institute for Safe Medication Practices. Any new process poses a risk for errors: Learning from 4 months of COVID-19 vaccinations. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care 2021; 26 (8): 1-5.
14. Institute for Safe Medication Practices- Canada. Preventing errors with COVID-19 vaccines: Learning from vaccines incidents. ISMP Canada Safety Bulletin. 2021; 21 (2): 1-5.
15. Public Health England. COVID-19 vaccination programme. Information for healthcare practitioners. Republished 20 May 2021. Version 3.7. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/988091/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_20_May_2021_v3.7.pdf
16. The United States Pharmacopeia Convention. COVID-19 Vaccine handling toolkit: Operational considerations for healthcare practitioners. March 2021. Version 3.0. Disponible en: <https://www.usp.org/covid-19/vaccine-handling-toolkit>
17. Centers of Disease Control and Prevention. COVID-19 vaccine. Administration errors and deviations. 18/5/2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/covid19-vaccine-errors-deviations.pdf>
18. Schillie SF, Buzzell J, Nelson CA, Kidd S, Shealy KR, Reagan-Steiner S. Common COVID vaccine administration errors to watch for. Medscape- Apr 09, 2021.
19. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/vacunas-contra-la-covid%e2%80%9119/farmacovigilancia-de-vacunas/>