

Butlletí de Prevenició d'Errors de Medicació

de Catalunya

Vol. 19, núm. 1 · gener - març 2021



Butlletí de
**Prevenició d'Errors
de Medicació**
de Catalunya

- Vacunes contra la COVID-19 (2).

Vacunes contra la COVID-19 (2) ■

Mercè Armelles, Anna M. Jambrina. Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut

Laura Navarro, Ana Fernández, Jordina Capella. Servei de Promoció de la Qualitat i la Bioètica. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut

■ Introducció

En el butlletí anterior, el primer a abordar la vacunació massiva contra la COVID-19, vam publicar les recomanacions més importants per evitar els errors de medicació (EM) i aconseguir l'objectiu de vacunar tota la població susceptible de ser vacunada de Catalunya. Aquesta vacunació es va aplicar de manera esgraonada, prioritzant l'ús de les vacunes segons el risc d'exposició i transmissió, i segons principis ètics. Aquesta priorització ha estat

consensuada i harmonitzada a tot l'Estat espanyol dins d'un marc europeu d'Estratègia de vacunació contra la COVID-19 (Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social).¹

En el butlletí anterior es comentava la complexitat d'aquesta campanya de vacunació, ja que conjuga la vacunació massiva amb la sobrecàrrega que pateix el sistema sanitari català a causa del nombre elevat de casos de COVID-19, juntament amb l'atenció que ha de dedicar a la resta de patologies que han de ser ateses pel sistema sanitari.

S'apuntava aleshores que, per aconseguir un benefici òptim dels programes de vacunació contra la COVID-19, tal com indica l'Organització Mundial de la Salut (OMS),² seria convenient establir anticipadament les mesures de prevenció dels EM, ja que es poden prevenir en un percentatge elevat si en coneixem les causes.

Es definien els EM següents i es pensava que la informació i la formació específica de cada professional sanitari involucrat en aquesta campanya de vacunació seria l'eina més adequada per prevenir-los.

En aquest butlletí s'analitzaran els EM detectats a Catalunya en el període comprès entre els mesos de gener a setembre de 2021 (15 de setembre), notificats a través del sistema de declaració d'EM del Departament de Salut (TCPSCloud), sistema de notificació genèric per a tot tipus d'incidents relacionats amb la seguretat dels pacients que recull, entre d'altres, EM. Es tracta d'un sistema voluntari, confidencial, no punitiu i anònim. Té una orientació sistèmica, amb anàlisi local dels casos, que permet l'aprenentatge i la implementació de millores en l'àmbit dels centres sanitaris.

La taula 1 ens mostra els diferents EM declarats en el període estudiat.

■ Tipus d'errors de medicació en la vacunació contra la COVID-19

1. Errors de medicació relacionats amb l'etiquetatge

En general, un tipus d'EM detectat històricament en el registre d'EM ha estat produït per la similitud dels noms, dels cartonatges i de la línia gràfica seguida pels laboratoris, situació que ha estat esmenada i que actualment ja no condueix a error.

Pel que fa a les vacunes contra la COVID-19, no sembla que el seu nom pugui donar lloc a aquest tipus d'error. L'Agència Europea del Medicament (EMA), per tal de facilitar-ne la disponibilitat, va flexibilitzar els requisits d'etiquetatge i va autoritzar l'ús de la llengua anglesa en tots els estats membres de la Unió Europea. Per tant, atès que coneixem aquesta excepció en l'etiquetatge, cal extremar les mesures de seguretat en els punts de vacunació.

En el període estudiat no s'ha detectat cap EM relacionat amb l'etiquetatge, notificat al TCPSCloud.

2. Errors de medicació relacionats amb la cadena de fred

Quan el medicament ho requereix, mantenir la cadena de fred sempre ha estat l'imperatiu de qualitat. En relació amb les vacunes contra la COVID-

19, ateses les seves característiques d'emmagatzematge i conservació, aquest és un factor crític que podria provocar molts EM.

Com que les temperatures de conservació de cada vacuna són diferents, una de les actuacions dutes a terme a Catalunya per prevenir aquest tipus d'EM ha estat diferenciar els circuits o vies de distribució i administració de les diferents vacunes comercialitzades.

Tot i l'aplicació d'aquest sistema de circuits diferenciats, es va declarar 1 EM per trencament de la cadena de fred, el qual va afectar 150 dosis, que es van haver d'immobilitzar.³

3. Errors de medicació relacionats amb les condicions de transport i emmagatzematge

Un altre punt crític, en concret pel que fa a les vacunes formulades amb ARNm, ha estat la necessitat de manipular-les i transportar-les evitant sacsejos ja que, en cas contrari, això podria afectar la seva estabilitat fisicoquímica i, per tant, ser motiu de rebuig.

Durant el període estudiat es va detectar 1 EM en el transport de 220 dosis de la vacuna Janssen, que no van arribar el dia que tenien citada la població per administrar-la i, d'altra banda, es van agafar més vials dels necessaris per vacunar al centre on s'havien citat aquestes persones. A sis persones se'ls va administrar una vacuna que havia estat més temps del recomanat a temperatura ambient.

4. Errors de medicació relacionats amb la preparació de la vacuna

En el cas de les vacunes contra la COVID-19, inicialment, hi va haver discussió sobre el nombre màxim de dosis que es podien extreure dels vials multidosi, fins al punt de modificar fitxes tècniques en aquest aspecte.⁴

Un total de 160 dosis de la vacuna Pfizer s'han diluït incorrectament per manca d'un seguiment adequat dels protocols publicats per l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT).⁵

5. Errors de medicació relacionats amb l'administració de la vacuna

En el cas de les vacunes contra la COVID-19, tot i tenir molt definides les indicacions, les pautes d'administració, les contraindicacions i les precaucions d'ús especificades en les fitxes tècniques,^{4,6,7,8} en aquesta campanya s'han administrat vacunes amb intervals incorrectes entre totes dues dosis en 10 casos, s'ha vacunat persones amb edat inferior a l'autoritzada en la fitxa tècnica en 11 casos, s'ha administrat més dosi de la recomanada en les fitxes tècniques i per les autoritats sanitàries en 4 casos, i a 18 persones no se'ls va administrar la pauta vacunal correcta per confusions en la marca de la vacuna.⁹

Un total de 12 persones van ser vacunades en edats no recomanades (població pediàtrica) o amb vacunes que no estaven indicades per al seu grup d'edat. En un cas es van confondre dues dones per la similitud de noms (mare i filla). En aquest sentit, s'ha de recordar la importància de fer totes les comprovacions possibles abans de vacunar, ja que en molts casos l'error es detecta un cop administrada la vacuna, la qual cosa suggereix que si s'hagués comprovat amb anterioritat, no s'hauria comès.

6. Errors de medicació relacionats amb el sistema de registre de les vacunes administrades

S'han declarat 7 EM atribuïbles a errors del sistema informàtic utilitzat per al registre de les vacunes administrades.

En tots els casos en què s'ha produït un error en l'administració de la vacuna, s'ha informat adequadament les persones i se n'ha fet un seguiment.¹⁰

Un cop analitzats els 220 EM declarats al sistema i que han afectat, en principi, 588 persones, podem concloure que, tot i la infradeclaració que sabem que existeix, els casos han estat pocs.

La major part d'EM (72 %) han tingut lloc en la preparació de les vacunes; un 20 %, en l'administració; un 4 %, en el transport i l'emmagatzematge, un 3 % són atribuïbles al registre informàtic utilitzat i només un 1 % es deu al

trencament de la cadena de fred. El tipus d'EM declarats a Catalunya coincideixen amb els descrits per l'Institut per a l'Ús Segur dels Medicaments (ISMP).¹¹

■ Prevenció d'errors de medicació en la vacunació contra la COVID-19

La informació a la ciutadania i la formació dels professionals sanitaris ha estat, com ja es preveia, una eina fonamental en la prevenció d'EM en aquesta campanya massiva de vacunació.

Tot i això, s'ha d'insistir en la recomanació de formar cada professional que s'incorpora de nou als centres de vacunació, així com els qui ja fa temps que hi treballen, en les actualitzacions dels protocols d'adquisició, distribució, transport i emmagatzematge de les vacunes, així com en els de preparació, administració i registre de cada vacuna.

Tots aquests documents són accessibles perquè cada professional els pugui consultar.

També és molt importat conèixer les persones de referència de cada centre vacunal a les quals poder consultar els dubtes que puguin sorgir en cada situació. En aquest sentit, convé recordar el suport que ofereix el Programa de vacunacions de l'ASPCAT en la resolució dels errors produïts i en les recomanacions per evitar-los.

El nombre d'errors declarats en els vuit mesos estudiats ens demostra que s'han produït pocs errors, uns centenars, en un context de vacunació de milions de persones. Per tant, cal felicitar tots els equips de gestió de vacunes, així com els equips assistencials, per la gran tasca duta a terme.

D'altra banda, cal destacar la importància de notificar al Centre de Farmacovigilància de Catalunya, a través de la [Targeta groga](#), els esdeveniments adversos observats (les possibles sospites de reaccions adverses observades) després de la vacunació, inclosos els EM que hagin causat un dany a la persona vacunada, exceptuant els errors per omissió de tractament.

Totes les notificacions (sospites de reaccions adverses) han d'estar àmpliament documentades, han d'incloure el nom i el lot de la vacuna administrada, la data de vacunació, la sospita de reacció adversa i les morbiditats o tractaments que estigui rebent la persona vacunada, així com les dades identificatives d'aquesta persona (edat i sexe) i del professional sanitari que registra el cas, per tal de poder-hi contactar si es necessita informació addicional.

En aquesta línia, l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS) ha elaborat un opuscle informatiu específic per a professionals, sobre la declaració de reaccions adverses de les vacunes contra la COVID-19.¹⁰

Per acabar, convé afegir que en una revisió retrospectiva sobre prevenció d'EM publicada l'any 2014, s'assenyala que es poden disminuir els EM associats a la vacunació si s'incorporen professionals farmacèutics als equips en les campanyes de vacunació.¹²

En aquest moment, al Regne Unit i als Estats Units d'Amèrica la campanya de vacunació contra la COVID-19 incorpora professionals farmacèutics als equips de vacunació,^{13,14,15} però en el nostre entorn aquesta pràctica no s'ha dut a terme.

■ Conclusions

Els EM declarats són clau per estudiar-ne les causes i poder-les prevenir.

En el període estudiat, els EM s'han produït en tots els entorns habilitats per a la vacunació contra el SARS-CoV-2 (CAP, hospitals, centres residencials, punts de vacunació massiva, centres cívics i d'altres).

La coordinació entre els equips de treball multidisciplinaris de l'àmbit territorial ha estat clau en la prevenció d'errors relacionats amb el transport i el maneig de les vacunes contra la COVID-19, ja que ha incrementat el control de la traçabilitat.

Com a conclusió final, convidem tots els professionals que vulguin aportar informació addicional o suggeriments sobre com es poden prevenir EM a posar-se en contacte amb el Comitè editorial del *Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya*, a través de l'adreça electrònica errorsmedicacio@gencat.cat.

Taula 1. Tipus d'errors de medicació, descripció i mesures proposades

TIPUS D'ERROR	DESCRIPCIÓ/ EXEMPLES	MESURES*
Error de trencament de cadena de fred (1)		
Trencament de cadena de fred	<ul style="list-style-type: none"> - Es desconeix que al paquet rebut hi ha vacunes i, per tant, no es refrigeren i es trenca la cadena de fred (150 dosis). 	<ul style="list-style-type: none"> - Avisar el proveïdor que informi l'empresa de transport sobre el contingut del paquet, amb etiquetes visibles sobre la conservació en nevera, de la mateixa manera que es garanteix el transport en condicions adequades de temperatura.
Error de transport, emmagatzematge o conservació (8)		
Recepció de les vacunes	<ul style="list-style-type: none"> - Hi ha un retard en el transport de 220 dosis (s'han de reprogramar les cites). (1) 	<ul style="list-style-type: none"> - Avisar l'empresa de transport sobre la importància de comunicar l'hora exacta d'arribada de les vacunes, de la mateixa manera que es garanteix el transport en condicions adequades de temperatura.
Emmagatzematge incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> - S'administra una vacuna fora del període d'ús. (6) 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar les llistes de vacunes amb les dosis corresponents abans de començar a vacunar.
Organització material	<ul style="list-style-type: none"> - S'agafen més vials dels necessaris per al punt de vacunació. (1) 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar les llistes de vacunes amb les dosis corresponents abans de començar a vacunar.
Error de preparació (160)		
Error en la dilució (vacuna Pfizer)	<ul style="list-style-type: none"> - S'administra la vacuna Pfizer sense diluir, de manera que s'administra una dosi més concentrada de la indicada. (4) - S'afegeix un volum de diluent (sèrum fisiològic) incorrecte pel fet d'haver agafat una xeringa de menys volum (1 ml en lloc de 2 ml), cas que afecta 154 dosis. (154) - Es fa una reconstitució errònia en vial (més concentrada). (2) 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar el procediment a l'hora de la preparació. - Revisar el material a l'hora de la preparació (per veure si cal fer ajustaments). - Revisar el procediment a l'hora de la preparació.
Vial administrat sense vacuna	<ul style="list-style-type: none"> - Vial administrat sense vacuna a 18 pacients. (1) - Vial administrat amb diluent. (1) 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar el material a cada canvi de torn i preguntar en cas de dubte.

Error d'administració (44)		
Interval de temps incorrecte entre la 1a i la 2a dosi	<ul style="list-style-type: none"> - La 2a dosi de vacunació es produeix en un interval superior a l'indicat pel fabricant. (1) - L'interval entre la 1a i la 2a dosi de vacunació no compleix el temps mínim. (7) - L'interval entre vacunes és incorrecte i el pacient n'ha de rebre una 3a dosi. (1) - Es revacuna el pacient 4 h després de la 1a vacuna. (1) 	<ul style="list-style-type: none"> - Seguir el protocol d'administració de vacunes. - Revisar els intervals de vacunació per a la citació i fer entrevista prevacunal. - Comprovar la història clínica del pacient i entrevistar el pacient mateix.
Administració de més dosis de vacunes de les recomanades	<ul style="list-style-type: none"> - S'administra la 2a dosi de la vacuna 2 vegades. (2) - S'administra la vacuna amb les 2 dosis quan la persona ha passat la COVID-19 (segons protocol). (2) 	<ul style="list-style-type: none"> - En cas d'errors informàtics, fer registre complet manual (dia, hora, vacuna, lot, dosi) i, tan bon punt es pugui, introduir-ho. - Comprovar la història clínica del pacient.
Vacuna administrada a persona incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> - S'administra la vacuna de manera errònia a mare i filla que es diuen igual. (1) 	<ul style="list-style-type: none"> - Fer un registre acurat i una entrevista prevacunal.
Vacuna incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> - S'administra una 2a vacuna diferent de la 1a. (8) - Es vacuna doble una persona que es va vacunar amb Janssen. (1) - No es revisa quina va ser la 1a vacuna que es va administrar i es dona per fet que, com que havia sigut a domicili, era Pfizer (i no, era Moderna). (1) - S'administra una 2a dosi de vacuna diferent de la 1a dosi de forma no intencionada. (7) 	<ul style="list-style-type: none"> - Seguir el protocol en l'administració de vacunes . - Revisar la història clínica. - Fer entrevista prevacunal.
Grup d'edat equivocat	<ul style="list-style-type: none"> - S'administra una vacuna no recomanada per al grup de prioritització al qual pertany. (12) 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar i comprovar els grups d'edat descrits pel Departament de Salut abans de citar els pacients.
Error de registre (7)		
Registre de vacuna en persona incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> - Es registra la 2a dosi de la vacuna en la història d'un pacient equivocat. (1) 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar els historials dels pacients i corregir els errors per evitar que tornin a passar.

	<ul style="list-style-type: none"> - Es registra la 2a dosi de vacuna a una persona que no l'ha rebuda. (2) 	
Registre de vacuna incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> - Es registra de manera incompleta la vacuna (falta nom, lot, dosi). (1) - A una persona li consta que li han posat la 1a dosi de Pfizer i no pot descarregar el certificat de vacunació per manca de la 2a (en realitat va ser Janssen). (1) - Es registra AstraZeneca quan li han administrat Pfizer. (1) 	<ul style="list-style-type: none"> - Completar, en el moment de la vacunació, el registre del nom de la vacuna, el lot, la dosi i que ho revisi una segona persona.
Registre inexistent	<ul style="list-style-type: none"> - A una persona no li consta la 2a dosi en la història clínica (només li consta una dosi). (1) 	<ul style="list-style-type: none"> - Seguir el protocol del procés de vacunació.

*Accés a l'enllaç del *Manual de Vacunacions de Catalunya 2020* (https://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio_salut/vacunacions/Manual-de-vacunacions/).

■ Referències bibliogràfiques

¹ AEMPS. VACUNACIÓN COVID-19. Recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID-19. VERSIÓN 12/01/2021. Madrid: Ministerio de Sanitat; 2021. Disponible en línea a:

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccaye/s/alertasActual/nCov/documentos/RECOMENDACIONES_USO_SEGURO_VACUNAS_COVID19.pdf>

² World Health Organization. Global manual on surveillance of adverse events following immunization, 2016 update. Geneva: WHO; 2014. Disponible en línea a: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>> [Consulta: 7 gener 2021]

³ Inmovilizan 150 vacunas de Moderna en Cataluña tras romperse la cadena de frío. Diari de Tarragona (29 gener 2021). Disponible en línea a: <<https://www.diaridetarragona.com/cat-es-mon/Inmovilizan-150-vacunas-de-Moderna-en-Catalunya-tras-romperse-la-cadena-de-frio-20210129-0031.html>>

⁴ CIMA. Fitxa tècnica vacuna Comirnaty®. Madrid: Ministerio de Sanitat; 2020. Disponible en línea a: <<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201528001>>

⁵ Agència de Salut Pública de Catalunya. Recomanacions de vacunació contra la COVID-19. Gener 2021.

⁶ CIMA. Fitxa tècnica vacuna Moderna. Madrid: Ministerio de Sanitat; 2021. Disponible en línea a: <<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201507001>>

⁷ CIMA. Fitxa tècnica vacuna AstraZeneca. Madrid: Ministerio de Sanitat; 2021. Disponible en línea a: <<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1211529001>>

⁸ CIMA. Fitxa tècnica vacuna Janssen. Madrid: Ministerio de Sanitat; 2021. Disponible en línea a: <<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201525001>>

⁹ Administren per error a Badalona 18 segones dosis d'AstraZeneca a persones que havien de rebre Moderna. El Punt Avui (30 setembre 2021). Disponible en línea a:

<<https://www.elpuntavui.cat/societat/article/14-salut/2026663-administren-per-error-a-badalona-18-segones-dosis-d-astrazeneca-a-persones-que-havien-de-rebre-moderna.html>>

¹⁰ Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19. Madrid: Ministerio de Sanitat; 2021. Disponible en línea a:

<<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/Notificacion-acontecimientos-adversos.pdf?x54046>>

¹¹ Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID-19. V.2. Junio 2021

¹² Haas-Gehres A, Sebastian S, Lamberjack K. Impact of pharmacist integration to a pediatric primary care clinic on vaccination errors: a retrospective review. J Am Pharm Assoc (2003). 2014; 54(4):415-8. Disponible en línea a: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24860867/>>

¹³ COVID-19 vaccinations. Pharmaceutical Services negotiating Committee. March 2021. Disponible en línea a: <<https://psnc.org.uk/the-healthcare-landscape/covid19/covid-19-vaccinations/>>

¹⁴ COVID-19 vaccination programme. Key information for pharmacy professionals and pharmacy owners. General Pharmaceutical Council. January 2021. Disponible en línea a: <<https://www.pharmacyregulation.org/standards/guidance/qa-coronavirus/covid-19-vaccination-programme>>

¹⁵ Preparing and administering COVID-19 vaccines. Specialist Pharmacy Services. Disponible en línea a: <<https://www.sps.nhs.uk/articles/preparing-and-administering-covid-19-vaccines/vvv>>

©2011. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

Directora: Maria Sardà

Comitè editorial: Mercè Armelles, Guillermo Bagaria, Ferran Bossacoma, Jordina Capella, Glòria Cereza, Laura Diego, Anna Jambriana, Manel Rabanal i Laia Robert.

Conflicte d'interessos. Els membres del comitè editorial declaren que no hi ha cap conflicte d'interès relacionat amb els continguts d'aquesta publicació.

Subscripcions. Podeu formalitzar la vostra subscripció al butlletí per mitjà de l'adreça de correu electrònic errorsmedicacio@gencat.cat, indicant-hi el vostre nom, cognoms i l'adreça de correu electrònic on el voleu rebre.

ISSN: 2013-3065

<http://medicaments.gencat.cat>