

# Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació

de Catalunya

Vol. 19, núm. 1 · enero – marzo 2021



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut

Butlletí de  
Prevenció d'Errors  
de Medicació  
de Catalunya

- Vacunas contra la COVID-19 (2).

## Vacunas contra la COVID-19 (2) ■

**Mercè Armelles, Anna M. Jambrina. Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas. Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria. Departamento de Salud**

**Laura Navarro, Ana Fernández, Jordina Capella. Servicio de Promoción de la Calidad y la Bioética. Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria. Departamento de Salud**

### ■ Introducción

En el boletín anterior, el primero en abordar la vacunación masiva contra la COVID-19, publicamos las recomendaciones más importantes para evitar los errores de medicación (EM) y conseguir el objetivo de vacunar a toda la población susceptible de ser vacunada de Cataluña. Esta vacunación se aplicó de manera escalonada, priorizando el uso de las vacunas según el riesgo de exposición y transmisión, y según

principios éticos. Esta priorización ha sido consensuada y armonizada en toda España dentro de un marco europeo de Estrategia de vacunación contra la COVID-19 (Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social).<sup>1</sup>

En el boletín anterior se comentaba la complejidad de esta campaña de vacunación, ya que conjuga la vacunación masiva con la sobrecarga que sufre el sistema sanitario catalán debido al número elevado de casos de COVID-19, junto con la atención que también debe prestar al resto de patologías que deben ser atendidas por el sistema sanitario.

Se apuntaba entonces que, para lograr un beneficio óptimo de los programas de vacunación contra la COVID-19, tal como indica la Organización Mundial de la Salud (OMS),<sup>2</sup> sería conveniente establecer anticipadamente las medidas de prevención de los EM, ya que se pueden prevenir en un porcentaje elevado si conocemos las causas.

Se definían los siguientes EM y se pensaba que la información y la formación específica de cada profesional sanitario involucrado en esta campaña de vacunación sería la herramienta más adecuada para prevenirlos.

En este boletín se analizarán los EM detectados en Cataluña en el periodo comprendido entre los meses de enero y septiembre de 2021 (15 de septiembre), notificados a través del sistema de declaración de EM del Departamento de Salud (TCPSCloud), sistema de notificación genérico para todo tipo de incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes que recoge, entre otros aspectos, los EM. Se trata de un sistema voluntario, confidencial, no punitivo y anónimo. Tiene una orientación sistemática, de análisis local de casos, que permite el aprendizaje y la implementación de mejoras en el ámbito de los centros sanitarios.

La tabla 1 nos muestra los diferentes EM declarados en el periodo estudiado.

## ■ Tipos de errores de medicación en la vacunación contra la COVID-19

### 1. Errores de medicación relacionados con el etiquetaje

En general, un tipo de EM detectado históricamente en el registro de EM ha sido producido por la similitud de los nombres, los cartonajes y de la línea gráfica seguida por los laboratorios, situación que ha sido enmendada y que actualmente ya no conduce a error.

En cuanto a las vacunas contra la COVID-19, no parece que su nombre pueda dar lugar a este tipo de error. La Agencia Europea del Medicamento (EMA), con el fin de facilitar su disponibilidad, flexibilizó los requisitos de etiquetado y autorizó el uso de la lengua inglesa en todos los Estados miembros de la Unión Europea. Por lo tanto, siendo concededores de esta excepción en el etiquetado, hay que extremar las medidas de seguridad en los puntos de vacunación.

En el período estudiado no se ha detectado ningún EM relacionado con el etiquetado, notificado al TCSPCloud.

### 2. Errores de medicación relacionados con la cadena de frío

Cuando el medicamento lo requiere, mantener la cadena de frío siempre ha sido el imperativo de calidad. En relación con las vacunas contra la COVID-19, dadas sus características de almacenamiento y conservación, este es un factor crítico que podría provocar muchos EM.

Dado que las temperaturas de conservación de cada vacuna son diferentes, una de las actuaciones llevadas a cabo en Cataluña para prevenir este tipo de EM ha sido diferenciar los circuitos o vías de distribución y administración de las diferentes vacunas comercializadas.

A pesar de la aplicación de este sistema de circuitos diferenciados, se declaró 1 EM por rotura de la cadena de frío, el cual afectó a 150 dosis, que se tuvieron que inmovilizar.<sup>3</sup>

### 3. Errores de medicación relacionados con las condiciones de transporte y almacenamiento

Otro punto crítico, en concreto con respecto a las vacunas formuladas con ARNm, ha sido la necesidad de manipularlas y transportarlas evitando sacudimientos, ya que, de lo contrario, esto podría afectar a su estabilidad fisicoquímica y, por tanto, ser motivo de rechazo.

Durante el periodo estudiado se detectó 1 EM en el transporte de 220 dosis de la vacuna Janssen, que no llegaron el día que tenían citada a la población para administrarla y, por otra parte, se tomaron más viales de los necesarios para vacunar en el centro donde se había citado a estas personas. A seis personas se les administró una vacuna que había permanecido más tiempo del recomendado a temperatura ambiente.

### 4. Errores de medicación relacionados con la preparación de la vacuna

En el caso de las vacunas contra la COVID-19, inicialmente hubo discusión sobre el número máximo de dosis que se podían extraer de los viales

multidosis, hasta el punto de modificar fichas técnicas en este aspecto.<sup>4</sup>

Un total de 160 dosis de la vacuna Pfizer se han diluido incorrectamente por falta de un seguimiento adecuado de los protocolos publicados por la Agencia de Salud Pública de Cataluña (ASPCAT).<sup>5</sup>

## **5. Errores de medicación relacionados con la administración de la vacuna**

En el caso de las vacunas contra la COVID-19, a pesar de tener muy definidas las indicaciones, las pautas de administración, las contraindicaciones y las precauciones de uso especificadas en las fichas técnicas,<sup>4,6,7,8</sup> en esta campaña se han administrado vacunas con intervalos incorrectos entre ambas dosis en 10 casos, se ha vacunado a personas con edad inferior a la autorizada en la ficha técnica en 11 casos, se han administrado más dosis de las recomendadas en las fichas técnicas y por las autoridades sanitarias en 4 casos, y a 18 personas no se les administró la pauta vacunal correcta por confusiones en la marca de la vacuna.<sup>9</sup>

Un total de 12 personas fueron vacunadas en edades no recomendadas (población pediátrica) o con vacunas que no estaban indicadas para su grupo de edad. En un caso, se confundieron dos mujeres por la similitud de nombres (madre e hija). En este sentido, hay que recordar la importancia de realizar todas las comprobaciones posibles antes de vacunar, ya que en muchos casos el error se detecta una vez administrada la vacuna, lo que sugiere que si se hubiera comprobado con anterioridad, no se habría cometido el error.

## **6. Errores de medicación relacionados con el sistema de registro de las vacunas administradas**

Se han declarado 7 EM atribuibles a errores del sistema informático utilizado para el registro de las vacunas administradas.

En todos los casos en los que se ha producido un error en la administración de la vacuna, se ha informado adecuadamente a las personas y se ha realizado un seguimiento.<sup>10</sup>

Una vez analizados los 220 EM declarados en el sistema y que han afectado, en principio, a 588 personas, podemos concluir que, a pesar de la infradeclaración que sabemos que existe, los casos han sido pocos.

La mayor parte de EM (72 %) han tenido lugar en la preparación de las vacunas; un 20 %, en la administración; un 4 %, en el transporte y el almacenamiento, un 3 % son atribuibles al registro informático utilizado y solo un 1 % se debe a la rotura de la cadena de frío. Los tipos de EM declarados en Cataluña coinciden con los descritos por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP).<sup>11</sup>

## **■ Prevención de errores de medicación en la vacunación contra la COVID-19**

La información a la ciudadanía y la formación de los profesionales sanitarios ha sido, tal como ya se preveía, una herramienta fundamental en la prevención de EM en esta campaña masiva de vacunación.

Sin embargo, hay que insistir en la recomendación de formar a cada profesional que se incorpora de nuevo a los centros de vacunación, así como a los que ya hace tiempo que trabajan, en las actualizaciones de los protocolos de adquisición, distribución, transporte y almacenamiento de las vacunas, así como en los de preparación, administración y registro de cada vacuna.

Todos estos documentos son accesibles para que cada profesional los pueda consultar.

También es muy importante conocer a las personas de referencia de cada centro vacunal a quienes poder consultar las dudas que puedan surgir en cada situación. En este sentido, conviene recordar el apoyo que ofrece el Programa de vacunaciones de la ASPCAT en la resolución de los errores producidos y en las recomendaciones para evitarlos.

El número de errores declarados en los ocho meses estudiados nos demuestra que se han producido pocos errores, unos cientos, en un contexto de vacunación de millones de personas. Por lo tanto, hay

que felicitar a todos los equipos de gestión de vacunas, así como a los equipos asistenciales, por la gran labor llevada a cabo.

Por otra parte, cabe destacar la importancia de notificar al Centro de Farmacovigilancia de Cataluña, a través de la [Tarjeta amarilla](#), los eventos adversos observados (las posibles sospechas de reacciones adversas observadas) después de la vacunación, incluidos los EM que hayan causado un daño a la persona vacunada, exceptuando los errores por omisión de tratamiento.

Todas las notificaciones (sospechas de reacciones adversas) deben estar ampliamente documentadas, deben incluir el nombre y el lote de la vacuna administrada, la fecha de vacunación, la sospecha de reacción adversa y las morbilidades o tratamientos que esté recibiendo la persona vacunada, así como los datos identificativos de esta persona (edad y sexo) y del profesional sanitario que registra el caso, a fin de poder contactar si se requiere información adicional.

En esta línea, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha elaborado un folleto informativo específico para profesionales, sobre la declaración de reacciones adversas de las vacunas contra la COVID-19.<sup>10</sup>

Por último, conviene añadir que en una revisión retrospectiva sobre prevención de EM publicada en 2014, se señala que se pueden disminuir los EM asociados a la vacunación si se incorporan profesionales farmacéuticos a los equipos en las campañas de vacunación.<sup>12</sup>

En este momento, en el Reino Unido y en los Estados Unidos de América la campaña de vacunación contra la COVID-19 incorpora profesionales farmacéuticos a los equipos de vacunación,<sup>13,14,15</sup> pero en nuestro entorno esta práctica no se ha llevado a cabo.

## ■ Conclusiones

Los EM declarados son clave para estudiar sus causas y poder prevenirlos.

En el período estudiado, los EM se han producido en todos los entornos habilitados para la vacunación contra el SARS-CoV-2 (CAP, hospitales, centros residenciales, puntos de vacunación masiva, centros cívicos y otros).

La coordinación entre los equipos de trabajo multidisciplinares del ámbito territorial ha sido clave en la prevención de errores relacionados con el transporte y el manejo de las vacunas contra la COVID-19, ya que ha incrementado el control de la trazabilidad.

Como conclusión final, invitamos a todos los profesionales que quieran aportar información adicional o sugerencias sobre cómo prevenir EM a ponerse en contacto con el Comité editorial del *Boletín de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña*, a través de la dirección electrónica [errorsmedicacio@gencat.cat](mailto:errorsmedicacio@gencat.cat).

**Tabla 1. Tipos de errores de medicación, descripción y medidas propuestas.**

TIPOS DE ERROR	DESCRIPCIÓN/ EJEMPLOS	MEDIDAS*
<b>Error de rotura de cadena de frío (1)</b>		
<b>Rotura de cadena de frío</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se desconoce que en el paquete recibido hay vacunas y, por tanto, no se refrigeran y se rompe la cadena de frío (150 dosis).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avisar al proveedor de que informe a la empresa de transporte sobre el contenido del paquete, con etiquetas visibles sobre la conservación en nevera, del mismo modo que se garantiza el transporte en condiciones adecuadas de temperatura.</li> </ul>
<b>Error de transporte, almacenamiento o conservación (8)</b>		
<b>Recepción de las vacunas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hay un retraso en el transporte de 220 dosis (hay que reprogramar las citas). (1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avisar a la empresa de transporte sobre la importancia de comunicar la hora exacta de llegada de las vacunas, de la misma manera que se garantiza el transporte en condiciones adecuadas de temperatura .</li> </ul>
<b>Almacenamiento incorrecto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se administra una vacuna fuera del período de uso. (6)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar las listas de vacunas con las dosis correspondientes antes de empezar a vacunar.</li> </ul>
<b>Organización material</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se cogen más viales de los necesarios para el punto de vacunación. (1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar las listas de vacunas con las dosis correspondientes antes de empezar a vacunar.</li> </ul>
<b>Error de preparación (160)</b>		
<b>Error en la dilución (vacuna Pfizer)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se administra la vacuna Pfizer sin diluir, por lo que se administra una dosis más concentrada de la indicada. (4)</li> <li>- Se añade un volumen de diluyente (suero fisiológico) incorrecto por haber cogido una jeringa de menos volumen (1 ml en lugar de 2 ml), caso que afecta a 154 dosis. (154)</li> <li>- Se hace una reconstitución errónea en vial (más concentrada). (2)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar el procedimiento a la hora de la preparación.</li> <li>- Revisar el material a la hora de la preparación (para ver si es necesario realizar ajustes).</li> <li>- Revisar el procedimiento a la hora de la preparación.</li> </ul>
<b>Vial administrado sin vacuna</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vial administrado sin vacuna a 18 pacientes. (1)</li> <li>- Vial administrado con diluyente. (1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar el material en cada cambio de turno y preguntar en caso de duda.</li> </ul>

<b>Error de administración (44)</b>		
<b>Intervalo de tiempo incorrecto entre la 1.ª y la 2.ª dosis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La 2.ª dosis de vacunación se produce en un intervalo superior al indicado por el fabricante. (1)</li> <li>- El intervalo entre la 1.ª y la 2.ª dosis de vacunación no cumple el tiempo mínimo. (7)</li> <li>- El intervalo entre vacunas es incorrecto y el paciente debe recibir una 3.ª dosis. (1)</li> <li>- Se revacuna al paciente 4 h después de la 1.ª vacuna. (1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguir el protocolo de administración de vacunas.</li> <li>- Revisar los intervalos de vacunación para la citación y realizar entrevista prevacunal.</li> <li>- Comprobar la historia clínica del paciente y entrevistar al propio paciente.</li> </ul>
<b>Administración de más dosis de vacunas de las recomendadas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se administra la 2.ª dosis de la vacuna dos veces. (2)</li> <li>- Se administra la vacuna con las dos dosis cuando la persona ha pasado la COVID-19 (según protocolo). (2)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En caso de errores informáticos, realizar registro completo manual (día, hora, vacuna, lote, dosis) y, en cuanto se pueda, introducirlo.</li> <li>- Comprobar la historia clínica del paciente.</li> </ul>
<b>Vacuna administrada a persona incorrecta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se administra la vacuna de manera errónea a madre e hija, que se llaman igual. (1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar un registro preciso y una entrevista prevacunal.</li> </ul>
<b>Vacuna incorrecta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se administra una 2.ª vacuna diferente de la 1.ª. (8)</li> <li>- Se vacuna doblemente a una persona que se vacunó con Janssen. (1)</li> <li>- No se revisa cuál fue la 1.ª vacuna que se administró y se da por hecho que, al ser a domicilio, era Pfizer (y no, era Moderna). (1)</li> <li>- Se administra una 2.ª dosis de vacuna diferente de la 1.ª dosis de forma no intencionada. (7)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguir el protocolo en la administración de vacunas.</li> <li>- Revisar la historia clínica.</li> <li>- Realizar entrevista prevacunal.</li> </ul>
<b>Grupo de edad equivocado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se administra una vacuna no recomendada para el grupo de priorización al cual pertenece. (12)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar y comprobar los grupos de edad descritos por el Departamento de Salud antes de citar a los pacientes.</li> </ul>
<b>Error de registro (7)</b>		
<b>Registro de vacuna en persona incorrecta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se registra la 2.ª dosis de la vacuna en la historia de un paciente equivocado. (1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar los historiales de los pacientes y corregir los errores para evitar que vuelvan a pasar.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se registra la 2.ª dosis de vacuna a una persona que no la ha recibido. (2)</li> </ul>	
<b>Registro de vacuna incorrecta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se registra de manera incompleta la vacuna (falta nombre, lote, dosis). (1)</li> <li>- A una persona le consta que le han puesto la 1.ª dosis de Pfizer y no puede descargar el certificado de vacunación por falta de la 2.ª (en realidad fue Janssen). (1)</li> <li>- Se registra AstraZeneca cuando le han administrado Pfizer. (1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Completar, en el momento de la vacunación, el registro del nombre de la vacuna, el lote, la dosis y que lo revise una segunda persona.</li> </ul>
<b>Registro inexistente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A una persona no le consta la 2.ª dosis en la historia clínica (solo le consta una dosis). (1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguir el protocolo del proceso de vacunación.</li> </ul>

\* Acceso al enlace del *Manual de Vacunacions de Catalunya 2020* ([https://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio\\_salut/vacunacions/Manual-de-vacunacions/](https://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio_salut/vacunacions/Manual-de-vacunacions/)).

## ■ Referencias bibliográficas

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

<[https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/RECOMENDACIONES\\_USO\\_SEGURO\\_VACUNAS\\_COVID19.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/RECOMENDACIONES_USO_SEGURO_VACUNAS_COVID19.pdf)>

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

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

<sup>4</sup> CIMA. Ficha técnica vacuna Comirnaty®. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2020. Disponible en línea en: <<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201528001>>

<sup>5</sup> Agència de Salut Pública de Catalunya. Recomanacions de vacunació contra la COVID-19. Enero de 2021.

<sup>6</sup> CIMA. Ficha técnica vacuna Moderna. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2021. Disponible en línea en: <<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201507001>>

<sup>7</sup> CIMA. Ficha técnica vacuna AstraZeneca. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2021. Disponible en línea en: <<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1211529001>>

<sup>8</sup> CIMA. Ficha técnica vacuna Janssen. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2021. Disponible en línea en: <<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1201525001>>

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

<<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>>

<sup>10</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2021. Disponible en línea en:

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

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

<sup>12</sup> 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 en: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24860867/>>

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

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

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

©2011. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut

**Directora:** Maria Sardà

**Comité editorial:** Mercè Armelles, Guillermo Bagaria, Ferran Bossacoma, Jordina Capella, Glòria Cereza, Laura Diego, Anna Jambrina, Manel Rabanal y Laia Robert.

**Conflicto de intereses.** Los miembros del comité editorial declaran no tener ningún conflicto de interés relacionado con los contenidos de esta publicación.

**Suscripciones.** Podéis formalizar vuestra suscripción al boletín a través de la dirección de correo electrónico [errorsmedicacio@gencat.cat](mailto:errorsmedicacio@gencat.cat), indicando vuestro nombre, apellidos y dirección de correo electrónico donde queréis recibirlo.

**ISSN:** 2013-3065

<http://medicaments.gencat.cat>