

RECOMENDACIÓN MAYO 2021

---

## RECOMENDACIONES PARA EVITAR ERRORES CON LAS NUEVAS VACUNAS COVID-19

---

**Dra Daniela García**  
**NOBLE Cía de Seguros**



### Introducción

A finales de 2019, un nuevo coronavirus ahora conocido como SARS-CoV-2 fue identificado como la causa de un grupo de casos de neumonía en Wuhan, una ciudad en la provincia china de Hubei, desde entonces la infección se ha propagado rápidamente en todo el mundo, lo que resultó en una pandemia mundial. El virus se conoce como Coronavirus SARS-CoV-2 y la enfermedad que causa se denomina COVID-19 (denominada así por la Organización Mundial de la Salud en Febrero de 2020). La enfermedad por Coronavirus COVID-19 es la mayor emergencia de salud pública de la historia.

Las vacunas para prevenir la infección por SARS-CoV-2 se consideran el enfoque más prometedor para frenar la pandemia y se están aplicando enérgicamente.

La administración adecuada de la vacuna es necesaria para asegurar la efectividad de la vacuna, lograr una protección óptima inducida por la vacuna, evitar implicaciones de seguridad y asegurar la confianza en el programa de vacunación COVID-19. Sin embargo, a medida que trabajamos para expandir aún más la vacunación COVID-19, debemos tener cuidado de minimizar los errores en la administración de la vacuna.

El análisis de los errores relacionados con otras vacunas como por ejemplo la de la influenza genera preocupaciones sobre las monumentales campañas de vacunación COVID-19 que comenzaron en el mes de Diciembre del 2020.

Es evidente que muchas de las causas subyacentes de los errores relacionados con la vacuna contra la gripe podrían conducir fácilmente a errores asociados con las nuevas vacunas COVID-19 y los cientos de millones de dosis que se están administrando .

Esto significa que es crucial para cualquier proveedor de atención médica que almacene y / o administre vacunas COVID-19 aprender de estos errores previos relacionados con las vacunas, anticipar que podrían ocurrir errores similares con las vacunas COVID-19 y tomar las medidas necesarias.

## Causas de errores

### Nombres, etiquetas, envases similares.

Etiquetas, empaques y / o nombres de vacunas similares han contribuido a numerosos errores de las vacunas contra la influenza 2020-2021. Un ejemplo de error informado debido a la confusión de nombres implica la administración de **FLUZONE QUADRIVALENT** en lugar de **FLUZONE HIGH-DOSE QUADRIVALENT**.

El Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos (ISMP) también ha recibido informes de errores relacionados con la vacuna contra la influenza relacionados con envases similares, ejemplo: las jeringas precargadas de la vacuna contra la influenza **FLUARIX QUADRIVALENT** y la vacuna contra la hepatitis A **HAVRIX** , ambas de GlaxoSmithKline, tienen un aspecto muy similar.



Ambas jeringas tienen una banda púrpura en la misma posición y una forma similares, y ambas van refrigeradas, lo que contribuye a la confusión.

También se han informes de que las cajas blancas y azules de las jeringas precargadas **Fluzone Quadrivalent** y **FLUBLOK QUADRIVALENT** , ambas fabricadas por Sanofi Pasteur, tienen un aspecto muy similar y los nombres de los productos aparecen con

un esquema de color azul y blanco similar. En un caso, se utilizó una caja de Flublok Quadrivalent para reabastecer Fluzone Quadrivalent en un gabinete dispensación automático, lo que llevó a la administración de la vacuna contra la influenza incorrecta.

Otro informe indica que, durante 2 años consecutivos, se ha administrado accidentalmente **BOOSTRIX** (toxoides diftérico y tetánico, vacuna acelular contra la tos ferina [Tdap]) en lugar de la vacuna **Fluarix Quadrivalent** prevista. El error ocurrió dos veces el año pasado y tres veces este año en diferentes clínicas. Ambas vacunas, de GlaxoSmithKline, vienen en una caja blanca con un arco verde a lo largo del borde izquierdo del panel frontal.

Es posible que se produzcan confusiones similares con las nuevas vacunas COVID-19 si otras vacunas o medicamentos tienen etiquetas similares o están empaquetados en viales de tamaño y / o color similares.



### Almacenamiento no separado en la heladera.

El almacenamiento de vacunas con otras vacunas o medicamentos no separados en una heladera o congelador ha dado lugar a confusiones con resultados graves. Por ejemplo, los viales de insulina a veces se han confundido con vacunas contra la influenza y se han utilizado agentes bloqueadores neuromusculares para reconstituir las vacunas o se han confundido con la vacuna contra la influenza en sí.

Si bien solo se permite el almacenamiento temporal en una heladera con las nuevas vacunas COVID-19, si otros medicamentos o vacunas también se almacenan sin separar en la misma heladera, se deben anticipar confusiones. Por lo general, el empaquetado y / o etiquetado similar es un factor que contribuye, pero no siempre.

Numerosos errores relacionados con la vacuna contra la influenza se debieron a la selección del producto incorrecto en la heladera.

**Mezcla de errores u omisiones con vacunas de 2 componentes.**

Las vacunas contra la influenza se suministran como un solo componente, generalmente como una sola dosis en una jeringa precargada. Sin embargo, la alta incidencia de informes de errores recibidos por ISMP y otros que involucran vacunas de 2 componentes (por ejemplo, vacuna y diluyente) justifica mencionar dado que la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 requiere un diluyente (no suministrado).

Los componentes individuales de las vacunas de 2 componentes deben mezclarse adecuadamente, un paso que presenta la oportunidad de cometer errores. Se han producido errores cuando solo se administraron el diluyente o la propia vacuna sin diluir. Existen requisitos de almacenamiento únicos para algunas de las vacunas de 2 componentes, incluidos diferentes rangos de temperatura para cada componente. Si los dos componentes de una vacuna COVID-19 deben almacenarse por separado, o si el etiquetado de ambos componentes es similar, aumenta el riesgo de error. Debido a los requisitos de cadena de frío de las nuevas vacunas COVID-19, lo que puede generar confusión y el riesgo de utilizar el diluyente incorrecto. El uso del diluyente incorrecto (incluido un agente de bloqueo neuromuscular como se indicó anteriormente) puede resultar en resultados desastrosos.

**Antecedentes de errores con otras vacunas**

- **En el año 1992** en un hospital cinco recién nacidos colapsaron pocos minutos después de la inmunización con la vacuna BCG. Cuatro fueron resucitados y uno murió. Se encontraron relajantes musculares en la heladera en la que se guardaban las vacunas en lugar del diluyente.
- **En el año 1997** la Organización Mundial de la Salud (OMS) informó de un incidente en el que 21 bebés murieron después de recibir insulina en lugar de la vacuna contra la difteria, la tos ferina y el tétanos (Triple bacteriana). Los viales eran similares y estaban almacenados en la misma heladera.
- **En el año 2006** en Taiwán, se administró a siete bebés atracurio por vía subcutánea en lugar de la vacuna contra la Hepatitis B. Los bebés desarrollaron dificultad respiratoria en 30 minutos. Cinco bebés se recuperaron, uno sufrió una lesión permanente y otro murió. Los bloqueantes neuromusculares nunca habían estado almacenados en esa heladera. Por comodidad un anestesiólogo había colocado el frasco de atracurio en el refrigerador de la unidad cerca de frascos de vacunas de apariencia similar.
- **En el año 2008** cinco empleados de la escuela primaria del condado de Bedford en EEUU ingresaron a un hospital después de que una enfermera escolar les inyectara por

error insulina en lugar de la vacuna contra la influenza. La vacuna tenía un empaque casi idéntico a la insulina y se había almacenado en la misma heladera, lo que provocó la confusión. La enfermera administró las inyecciones entre las 8 y las 9 am, y en una hora, los empleados sintieron letargo, náuseas y mareos. Cuatro de los cinco empleados fueron trasladados al hospital por familiares o amigos, mientras que uno tuvo que ser transportado en ambulancia.

- **En el año 2009** en Holanda, once ancianos residentes en un hogar de ancianos recibieron insulina en lugar de la vacuna contra la influenza . Uno de los pacientes murió. Después de que el undécimo paciente recibió su inyección, el personal notó el error y llamaron a un médico. Cada uno de los once residentes recibió cerca de 50 unidades de insulina.
- **En el año 2014** quince niños en Siria (de un total de 75 niños de entre seis y 18 meses) murieron después de recibir la vacuna contra el sarampión reconstituida incorrectamente con atracurio en lugar del diluyente provisto (agua estéril). Aparentemente, el fabricante envió viales de vacuna en forma de polvo liofilizado junto con ampollas de diluyente por separado. De alguna manera, se produjo una confusión antes del envío desde el fabricante o en el área central donde se almacenaban las vacunas y los diluyentes, antes de su distribución a otras áreas. Las dosis de los bloqueantes neuromusculares se calculan en base al peso, por lo que los niños que murieron tenían 18 meses o menos. Los niños mayores sobrevivieron.
- **En el año 2014** varios pacientes en el departamento de emergencias de un hospital de EE. UU recibieron pancuronio en lugar de la vacuna contra la influenza que estaba prevista, los viales eran del mismo tamaño, el etiquetado era similar y se habían almacenado uno al lado del otro en la heladera. Los pacientes afortunadamente, no sufrieron lesiones permanentes.
- **En el año 2014** más de 36 oficiales que trabajaban en la cárcel del condado de Cumberland en Portland recibieron inadvertidamente vacunas contra la influenza en lugar de realizarse la prueba de tuberculina. La prueba de la tuberculina se hace inyectando 0.1 ml de un derivado proteico purificado de tuberculina en la cara anterior del antebrazo. La inyección se debe aplicar con una jeringa de tuberculina, con el bisel de la aguja hacia arriba. La inyección es intradérmica. Una persona que se realiza la prueba debe regresar dentro de las 48 a 72 horas para ser examinada en busca de una reacción que indique la presencia de tuberculosis.

- **En el año 2016** cincuenta empleados de hospitales de Brasil requirieron hospitalización después de que se les administrara insulina en lugar de la vacuna contra la influenza prevista. La persona a cargo de la vacunación del personal del hospital confundió los viales de dosis múltiples, que eran de apariencia similar, y sacó la caja equivocada de una heladera donde se almacenaban tanto la insulina como la vacuna contra la influenza. Todos los empleados que recibieron insulina fueron hospitalizados para observación. Aunque no se menciona, la dosis de insulina errónea probablemente fue de 50 unidades o 0,5 ml, la dosis típica de la vacuna contra la influenza.
- **En el año 2019** cuatro recién nacidos murieron en Irak después de que se les administrara insulina en lugar de la vacuna contra la Hepatitis B.
- **En el año 2019** dos trabajadores y ocho residentes en un centro de salud en Oklahoma fueron hospitalizados, después de que se les administrara insulina en lugar de la vacuna contra la influenza que estaba prevista. Un farmacéutico administró por error inyecciones de insulina a 10 personas en un centro de salud para personas con discapacidades intelectuales de Oklahoma, todas las cuales requirieron hospitalización.
- **En México**, 14 pacientes presentaron hipotonía, cianosis y disnea 5 minutos después de la inmunización con la vacuna contra el sarampión. Murió un paciente. Se encontraron viales de succinilcolina y pancuronio almacenados con la vacuna y el diluyente.

## Vacunas COVID-19

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) estadounidense ha recopilado los errores de vacunación más frecuentes ocurridos desde el comienzo de la vacunación contra la covid en EE. UU.

### 1-Error en la preparación

Se informaron cuatro errores en la dilución de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 (Comirnaty®). Después de descongelar, cada vial de vacuna de dosis múltiple de Pfizer-BioNTech contiene 0,45 ml, que debe diluirse con 1,8 ml de de cloruro de sodio al 0,9% sin conservantes (no bacteriostáticos), resultando un volumen de 2,25 ml. Una vez diluido correctamente, cada vial contiene 6, quizás incluso 7, dosis cuando se utilizan jeringas / agujas de bajo volumen muerto para extraer cada dosis de 0,3 ml (30 mcg). Si quedan sobrantes en el vial que no alcancen a una dosis completa, se debe desechar, y NO se deben combinar con volúmenes de vacunas de otros viales.

Los errores de dilución dan como resultado la administración de una dosis inadecuada de la vacuna. Si agrega demasiado diluyente, las dosis pueden ser ineficaces; si agrega muy poco diluyente, las dosis pueden provocar efectos adversos más fuertes (si ocurre alguno). En un caso informado, se sospechó que se mezcló la vacuna con muy poco diluyente cuando solo quedaban 0,25 ml en el vial de dosis múltiples al intentar acceder a la quinta dosis. Los 0,25 ml de vacuna restante se descartaron (en lugar de combinarlos con el exceso de vacuna de otros viales). Las cuatro dosis anteriores pueden representar una sobredosis.

En otro reporte se informó que se agregó un volumen inadecuado de diluyente (aproximadamente 1 ml) al vial de la vacuna. Antes de que se descubriera el error, un paciente de 60 años recibió una sobredosis de casi el doble de dosis durante su primera dosis de la vacuna. El paciente no tuvo una reacción inicial a la sobredosis y fue dado de alta después de una hora, con llamadas de seguimiento previstas para las siguientes 48 horas.

El tercer error de dilución fue similar al error anterior en que solo se utilizó 1 ml en lugar de 1,8 ml de la inyección de cloruro de sodio al 0,9% para diluir la vacuna. Nuevamente, solo un paciente de la clínica recibió la sobredosis de casi el doble antes de que se detectara el error. No se proporcionaron detalles sobre la respuesta del paciente a la sobredosis.

En el último caso, que ocurrió a nivel internacional, ocho trabajadores de la salud en un centro de salud de la ciudad alemana de Stralsund recibieron todo el contenido del vial (0,45 ml), sin dilución, para su primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech. Cuatro de los ocho trabajadores fueron hospitalizados como medida de precaución después de experimentar síntomas similares a los de la gripe por la sobredosis. La persona responsable de realizar la vacunación no leyó correctamente las instrucciones en las que se explica que cada vial contiene "varias dosis, cuyo contenido ha de ser diluido antes de su aplicación". Un error similar ocurrió en Israel cuando el farmacéutico Uday Azizi de Maccabi Healthcare Services recibió una dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer cuatro veces mayor por error, probablemente necesitará una inyección de seguimiento en 3 semanas. Aparentemente, el trabajador de la salud que administró la vacuna no se dio cuenta de que cada vial de Pfizer contiene varias dosis, generalmente cinco, pero a veces incluso más, de la vacuna. Azizi solo experimentó efectos secundarios comunes leves: dolor local y algo de enrojecimiento en el lugar de la inyección. Aún con la dosis recibida necesito recibir la segunda dosis de la vacuna a las 3 semanas .

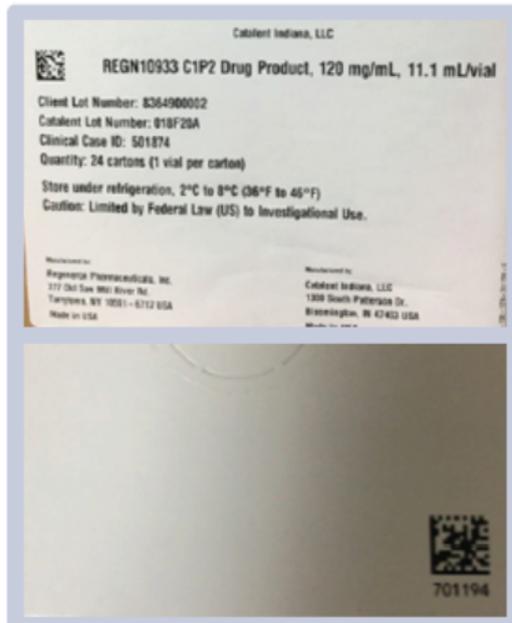
La vacuna Moderna COVID-19 NO requiere dilución. Después de descongelar, cada vial de vacuna de dosis múltiple Moderna contiene 10 (quizás 11) dosis de 0,5 ml cada una. Hasta la fecha, no hemos recibido ningún informe de dilución innecesaria de la vacuna Moderna.

### **Mezcla de vacunas y anticuerpos monoclonales**

En lugar de recibir la primera dosis de la vacuna Moderna COVID-19, 44 adultos (77 años o más) en una clínica de West Virginia recibieron inyecciones IM de Casirivimab, uno de los dos nuevos anticuerpos monoclonales de Regeneron que recientemente recibieron autorización en los EE. UU. para tratar a adultos y niños (12 años o mayores que pesen al menos 40 kg) con COVID-19 leve a moderado y que estén en riesgo de progresar a COVID-19 grave y / u hospitalización.

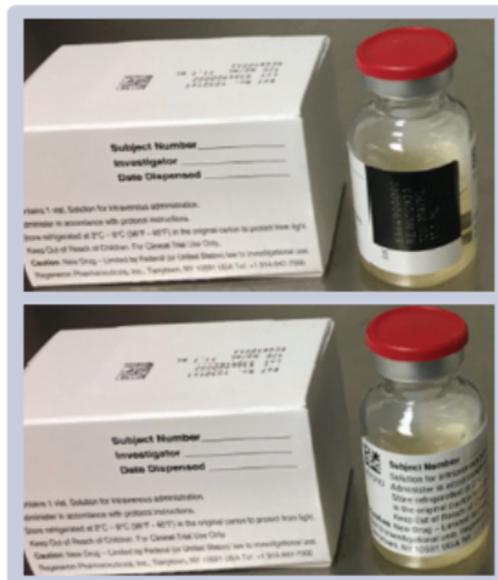
Los dos anticuerpos monoclonales, Casirivimab e Imdevimab, deben administrarse juntos como una infusión intravenosa (IV). Se suministran en viales monodosis individuales de 2,5 ml o 11,1 ml. Para preparar la infusión, se deben extraer 10 ml de Casirivimab y 10 ml de Imdevimab en jeringas separadas y luego diluir en la misma bolsa de 250 ml de inyección de cloruro de sodio al 0,9%.

La confusión entre la vacuna Moderna y casirivimab comenzó durante el proceso de distribución. El departamento de salud del condado envió a dos personas de la Guardia Nacional para recuperar suministros de la vacuna COVID-19 de un centro médico del área para la clínica de West Virginia. Cuando las personas llegaron al centro médico, firmaron un formulario de custodia indicando que el producto que estaban recogiendo era la "vacuna Moderna COVID-19". El pequeño estuche blanco que se les dio mencionaba REGN10933 ( **Figura 1**), que los individuos no reconocieron como un anticuerpo monoclonal. Según informes de los medios, nada en el caso llevó a las personas a creer que no era la vacuna que figura en el formulario de custodia. En cambio, pensaron que debía ser un etiquetado especial para la nueva vacuna. Luego, el estuche fue trasladado a la clínica.



**Figura 1.** caja de un anticuerpo monoclonal Regeneron, que está etiquetado con un nombre de código de producto (REGN10933), no con el nombre establecido, casirivimab.

Dentro de la caja, las cajas de los viales y los viales, nuevamente, solo estaban etiquetados con REGN10933, no con el nombre del producto ( **Figura 2** ).



**Figura 2.** La caja de un vial de casirivimab de Regeneron está etiquetado con un nombre de código de producto, no con el nombre establecido.

Desafortunadamente, no se reconoció el error y se administró casirivimab por vía intramuscular a los pacientes en lugar de la vacuna. No se notificaron reacciones adversas graves y se les ofreció la vacuna a los pacientes lo antes posible.

Aunque no tenemos una descripción detallada de por qué ocurrió el error, es probable que haya problemas relacionados con el empaquetado y el etiquetado del producto. Tanto la vacuna Moderna como el anticuerpo monoclonal Regeneron están disponibles en viales de vidrio de 5 ml. El vial de la vacuna contiene 5 ml (10 dosis de 0,5 ml cada una), mientras que los viales de los anticuerpos monoclonales están parcialmente llenos y contienen 2,5 ml. Cabe señalar que ambos anticuerpos Regeneron (casirivimab e imdevimab) están disponibles en viales más grandes que contienen 11,1 ml, que pueden haberse utilizado en el momento del error. Los viales tanto de los anticuerpos Regeneron como de la vacuna Moderna tienen tapas rojas idénticas ( **Figura 3**). Si el personal de la clínica había administrado previamente la vacuna Moderna, es posible que esperaran un vial con tapón rojo, similar al anticuerpo monoclonal, casirivimab, empaquetado en un vial con tapón rojo.



**Figura 3.** El vial de la vacuna Moderna COVID-19 tiene una tapa roja, similar a la tapa roja de los viales de anticuerpos monoclonales de Regeneron (ver **Figura 2**).

### **Desperdicio de dosis de vacuna**

ISMP recibió un informe de contaminación de la vacuna y varios correos electrónicos sobre preocupaciones asociadas con el desperdicio innecesario de las vacunas COVID-19. En el evento informado, un vacunador descubrió que una de las jeringas preparadas en la farmacia de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 dispensada no tenía una tapa sobre la aguja y que el protector de seguridad estaba bloqueado sobre la aguja. La dosis de vacuna se descartó de forma apropiada.

También se reportó que Operation Warp Speed, la respuesta federal a la vacuna COVID-19, ha estado enviando una variedad de tipos de jeringas desde que comenzaron la vacunación, algunas de las cuales no eran jeringas de bajo volumen muerto y, por lo tanto, no eran lo suficientemente eficientes para extraer más de 5 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech o más de 10 dosis de los viales de la vacuna Moderna. Si bien el número de dosis que se extraen de un vial está influenciado por la técnica del trabajador de la salud, el uso de una jeringa diseñada para limitar el espacio muerto entre el conector de la jeringa y la aguja reduce la cantidad de vacuna desperdiciada y aumenta la capacidad de extraer una dosis adicional de los viales de la vacuna COVID-19.

Algunas de las vacunas desperdiciadas se debieron a cancelaciones de citas de vacunas programadas o "no presentaciones" exacerbadas por la mala comunicación de los líderes con respecto a la programación de la vacunación. El resto de las vacunas desperdiciadas se debieron a las sobras al final del día. Dado que las vacunas Pfizer-BioNTech y Moderna deben usarse dentro de las 6 horas posteriores a la dilución (vacuna Pfizer-BioNTech) o la punción del vial (Moderna) y no se pueden volver a congelar o refrigerar nuevamente, las instalaciones con dosis sobrantes en viales o jeringas precargadas al final del día está luchando por encontrar personas no vacunadas o están desperdiciando las dosis no utilizadas.

### **Administración al grupo de edad equivocado**

Un joven de 17 años en una clínica recibió la vacuna Moderna en lugar de la vacuna Pfizer-BioNTech, y un joven de 15 años en otra clínica recibió de manera inapropiada la vacuna Moderna. Según lo autorizado (al momento de los reportes) la vacuna Pfizer-BioNTech está destinada a personas mayores de 16 años, y la vacuna Moderna está destinada a personas mayores de 18 años.

### **Error al programar la segunda dosis**

Un paciente anciano que había recibido su vacuna inicial Moderna COVID-19 informó que había escrito mal su dirección de correo electrónico en el formulario de registro, que era necesario para el registro y la confirmación de su turno para su segunda dosis 1 mes después. Se le había dicho al paciente que recibiría un correo electrónico con instrucciones para registrarse para su segunda vacuna y luego confirmar su próximo turno. Debido a que la dirección de correo electrónico estaba mal escrita, el paciente nunca recibió instrucciones para registrarse para su segunda vacuna. Aunque se comunicó con el centro donde recibió su primera dosis, así como con el departamento de salud del estado, no pudo registrarse para su segunda vacuna.

## Reacciones alérgicas

El ISMP recibió dos informes de reacciones alérgicas graves pero no potencialmente mortales a la vacuna Pfizer-BioNTech que requirieron tratamiento inmediato y hospitalización. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) confirmaron que, hasta ahora, 29 personas han experimentado una respuesta alérgica grave, principalmente a los pocos minutos de recibir la vacuna. Según los CDC, esto equivale a una tasa de 11,1 por millón de dosis, lo que lo convierte en un resultado poco común. La mayoría de las personas que tuvieron una reacción alérgica grave tenían un historial documentado de alergias.

### **3 de marzo de 2021, miles de personas en el Oakland Coliseum recibieron una dosis incorrecta de la vacuna.**

Miles de personas que visitaron el sitio de vacunación masiva en el Oakland Coliseum recibieron una dosis de vacuna incorrecta. Un técnico estimó que se habrían puesto las inyecciones a 4.300 personas. El problema se debe a las jeringas que se usaron y la cantidad de vacuna Pfizer que pueden administrar. La cantidad óptima a recibir es de 0,3 ml de vacuna. Sin embargo, las jeringas de 0,3 ml que recibieron en el Coliseum dejaron alrededor de un tercio de la vacuna atascada en el fondo de la jeringa; las jeringas están diseñadas de tal manera que el émbolo no puede llegar hasta el fondo, dejando alrededor de 0,05 a 0,1 ml de vacuna desperdiciada. Eso significa que muchas de las personas que recibieron inyecciones antes de que se descubriera el problema podrían haber recibido una dosis menor de 0,2 ml.

### **Errores arruinan 15 millones de dosis de la vacuna COVID-19 de Johnson & Johnson**

Una confusión de excipientes en una planta de fabricación de Baltimore arruinó 15 millones de dosis de la vacuna Johnson & Johnson COVID-19, informó The New York Times.

### **Reporte de errores en la administración de la vacuna COVID-19 recibidas por los CDC del 14 de diciembre de 2020 al 28 de febrero de 2021**

Desde el lanzamiento de la campaña de vacunación en EEUU el 14 de diciembre de 2020, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) han recibido más de 300 consultas que buscaban orientación para el manejo de un error con la vacuna de ARNm COVID-19 que se había producido.

| Tipo de error  | Ejemplo  | N (%)       |
|--|--|-------------|
| Administración por la vía incorrecta                                       | Administración subcutánea  | 40 (12,3%)  |
| Administración en un sitio anatómico incorrecto                            | Administración en la bolsa del hombro; administración en el músculo glúteo de la nalga                   | 33 (10,2%)  |
| Volumen de dosis administrado superior al autorizado                       | Administración de vacuna sin diluir  | 11 (3,4%)   |
| Volumen de dosis administrado inferior al autorizado                       | La dosis se escapó de la jeringa; el paciente se retiró  | 114 (35,2%) |
| Administración a una persona menor de la edad autorizada                   | Administración a personas <16 años (Pfizer-BioNTech) o <18 años (Moderna)                                | 60 (18,5%)  |
| Administración de una serie de productos mixtos                            | Primera y segunda dosis de diferentes fabricantes.   | 16 (4,9%)   |
| Administración de una segunda dosis antes del tiempo autorizado            | Segunda dosis administrada <17 días (Pfizer-BioNTech) o <24 días (Moderna) después de la primera dosis   | 21 (6,5%)   |
| Dosis administrada después de un almacenamiento y manipulación inadecuados | más del tiempo permitido después de la primera punción del vial; usar después de la fecha de vencimiento | 15 (4,6%)   |
| Otro   | Diluyente incorrecto; longitud incorrecta de la aguja; jeringa vencida                                   | 14 (4,3%)   |

### Medidas a tomar ante errores en la preparación y administración de vacunas

Un error de administración de la vacuna es cualquier evento prevenible que puede causar o conducir a un uso inapropiado de la vacuna o daño al paciente. La siguiente sección proporciona orientación sobre las acciones a tomar después de que ocurra un error.

→ **Vacunas administradas fuera de la fecha de vencimiento:**

Todas las vacunas tienen una fecha de vencimiento que determina el fabricante y está claramente documentada en el empaque de la vacuna. Se pueden utilizar las vacunas que se han almacenado adecuadamente hasta el último día del mes indicado en la fecha de vencimiento. Las vacunas que han expirado no deben administrarse a los pacientes. Si bien es poco probable que una vacuna deje de ser eficaz el día de su vencimiento, dado el tiempo prolongado de almacenamiento, es probable que la potencia de la vacuna haya disminuido de forma natural con el tiempo. Por esta razón, cuando se haya administrado una vacuna fuera de su fecha de vencimiento, normalmente será necesario repetir la administración de la vacuna. Lo ideal es repetir la vacuna el mismo día o tan pronto como sea posible a partir de entonces.

→ **Mezcla de vacunas:**

Nunca se deben mezclar diferentes vacunas en la misma jeringa antes de la administración. Es poco probable que se disponga de datos sobre el efecto que tendría la mezcla de estas vacunas en la calidad de la vacuna. Sin embargo, es posible que los componentes contenidos en una vacuna puedan tener un efecto perjudicial sobre la otra vacuna, ya sea reduciendo su potencia, o simplemente hacer que los antígenos sean ineficaces. Por esta razón, cuando las vacunas se hayan mezclado incorrectamente, será necesario repetir la vacunación. Lo ideal es repetir la vacuna el mismo día o tan pronto como sea posible a partir de entonces.

→ **Administración inadvertida del diluyente solamente (para vacunas COVID-19 que requieren dilución)**

El diluyente para la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 (Pfizer BioNTech) es cloruro de sodio. Sin embargo, el diluyente por sí solo no provocará una respuesta inmune, por lo que la persona debe recibir una dosis de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 debidamente reconstituida tan pronto como se dé cuenta del error.

→ **Diluyente incorrecto utilizado para reconstituir la vacuna**

Hay pocos datos sobre el efecto del uso de un diluyente que no sea el autorizado para mezclarse con la vacuna. Cualquier reacción adversa experimentada cuando un

paciente recibe una vacuna mezclada con el diluyente incorrecto dependerá de lo que se haya utilizado inadvertidamente como diluyente. La OMS informa que se han producido reacciones adversas importantes por el uso de un diluyente de vacuna incorrecto y por el uso erróneo de otros medicamentos como diluyentes cuando estos se han almacenado en la misma heladera que las vacunas. Algunos diluyentes de vacunas contienen agentes estabilizantes, bactericidas, productos químicos y / o tampones (para garantizar el correcto pH) específicos de la vacuna que reconstituyen y, como resultado, el uso del diluyente incorrecto podría afectar la potencia o destruir la vacuna. Cuando se ha administrado una vacuna que se ha mezclado con el diluyente incorrecto, normalmente será necesario repetir la vacuna. Lo ideal es repetir la vacuna el mismo día o tan pronto como sea posible a partir de entonces.

**→ Administración involuntaria de todo el vial multidosis de vacuna en lugar de la dosis recomendada.**

Si a una persona se le administra más de la dosis recomendada, debe ser monitoreada y tratada para detectar cualquier síntoma según sea necesario. Se les debe asegurar que esto no es dañino, pero que es más probable que experimenten dolor en el brazo inyectado. La segunda dosis de vacuna aún debe administrarse según el programa recomendado.

**→ Administración de una dosis de vacuna cuya potencia puede haber sido afectada adversamente por un error inadvertido de almacenamiento o preparación:**

Si se administra una dosis de la vacuna COVID-19 después de un incidente en el que la potencia puede haberse visto afectada, por ejemplo, un error de almacenamiento o preparación, y el consejo de un experto ha recomendado que se repita la dosis de la vacuna, esta debe administrarse el mismo día en que se administró la dosis potencialmente afectada o, 48 horas después de la administración de la dosis potencialmente afectada. El período de espera de 48 horas es para permitir que cualquier reacción experimentada después de la dosis potencialmente afectada se resuelva antes de administrar la dosis de reemplazo. Se recomienda que la dosis de reemplazo se administre dentro de los 7 días de la dosis potencialmente afectada para minimizar el tiempo que el individuo puede quedar susceptible a la infección. Si esta fue la primera dosis, la "segunda" dosis de la pauta de 2 dosis (que en realidad será la tercera dosis en este caso) aún debe administrarse en el intervalo recomendado desde la dosis adicional.

**→ Administración de una dosis de vacuna incorrecta o incompleta**

Si se administra inadvertidamente menos de la dosis completa de la vacuna COVID-19, se debe preparar una dosis completa y administrarla tan pronto como sea posible después de que se perciba el error. Si no se administra una dosis completa el mismo día que la dosis parcial, por ejemplo, si el error se produce después de que el individuo ha abandonó el centro de vacunación, o si se sospecha pero no se sabe con certeza si una persona recibió una dosis parcial, se debe ofrecer una dosis completa repetida 48 horas después de que se administró la posible dosis parcial. El período de espera de 48 horas es para permitir que cualquier reacción experimentada después de la dosis incompleta se resuelva antes de administrar la dosis repetida. Se recomienda que la dosis repetida se administre dentro de los 7 días posteriores a la dosis incompleta para minimizar el tiempo que el individuo puede quedar susceptible a la infección. Si esta fue la primera dosis, la "segunda" dosis de la pauta de 2 dosis (que en realidad será la tercera dosis en este caso) aún debe administrarse en el intervalo recomendado desde la dosis adicional.

→ **Vacunas administradas en un intervalo de dosis inferior al recomendado**

Si la segunda dosis de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT162b2 se administra a menos de 19 días después de la primera dosis, la dosis debe descontarse y debe administrarse otra dosis (una tercera dosis) al menos 21 días después de la dosis administrada erróneamente. El intervalo de 19 días es el intervalo mínimo que se utilizó en los ensayos clínicos.

Si la segunda dosis de la vacuna AstraZeneca o Moderna COVID-19 se administra en menos del intervalo recomendado de 28 días, pero al menos 21 días después de la primera dosis, no es necesario repetirla. Si la segunda dosis se administra a menos de 21 días después de la primera, debe descontarse y debe administrarse otra dosis (una tercera dosis) al menos 28 días después de la dosis administrada erróneamente.

→ **Vacunas administradas después del intervalo recomendado**

Si se deja un intervalo más largo que el intervalo recomendado entre dosis, se debe administrar la segunda dosis. No es necesario reiniciar el curso.

→ **Diferente vacuna COVID-19 administrada para la segunda dosis que para la primera dosis**

No hay evidencia sobre la intercambiabilidad de las vacunas COVID-19, aunque se están realizando estudios. Por lo tanto, se debe hacer todo lo posible para determinar qué vacuna recibió el individuo y completar el curso con la misma vacuna.

→ **Administración inadvertida de una vacuna COVID-19 diferente en un intervalo corto después de la primera dosis.**

Si se administra inadvertidamente una dosis de una vacuna COVID-19 diferente unos días después de que se administró la primera dosis, se le debe ofrecer a la persona una tercera dosis de la vacuna un mínimo de 28 días después de administrar la segunda dosis. Si se administran diferentes vacunas de COVID-19 con un mínimo de 21 días de diferencia, estas dosis deben contarse como un ciclo completo y no se necesitan dosis adicionales (a menos que los estudios posteriores de esquemas de vacunas mixtas muestran lo contrario).

### Recomendaciones de prácticas seguras:

#### ➤ **Seleccionar los lugares de vacunación:**

Asegurarse que los lugares de vacunación cuenten con el suficiente espacio para tener a las personas en observación luego de la vacunación, pudiéndose tratar si apareciese una reacción anafiláctica, y se puedan mantener las recomendaciones de distancia social y otras. Planificar: tiempos, espacios que aseguren distanciamientos, procedimientos de limpieza, listados de pacientes a vacunar, dónde cuándo y con qué vacuna, almacenamiento y conservación de vacunas, equipos de vacunación con personal necesario para minimizar errores, accesos a los sistemas informáticos para el registro y seguimiento vacunal en los puntos de vacunación, disponer de material apropiado (ej:jeringas de volumen a apropiado).

#### ➤ **Verificar la competencia de los vacunadores:**

Educar a los equipos de vacunación sobre el almacenamiento, preparación y administración de las distintas vacunas COVID-19, así como sobre los tipos comunes de errores que pueden ocurrir.

Verificar las competencias con respecto a:

- Almacenamiento adecuado de las vacunas y control de temperatura.
- Evaluación del paciente antes de la vacunación.
- Indicaciones de edad para cada vacuna, si las hubiere.
- Proporcionar a los pacientes (o familiares/cuidadores) información completa y entendible sobre la vacuna que van a recibir, junto con la tarjeta de vacunación.
- Dilución adecuada (vacuna Pfizer-BioNTech).
- Extracción de la dosis correcta para cada vacuna de viales multidosis utilizando una técnica aséptica estricta y jeringas / agujas de bajo volumen muerto.
- Identificación del sitio de inyección intramuscular (IM) apropiado.
- Administración de la vacuna IM.
- Reconocimiento de los signos y síntomas de una reacción alérgica.
- Tratamiento de emergencia de la anafilaxia (Ej: Inyección inmediata de epinefrina).

- Momento y programación de una segunda dosis de vacuna.
- Verificar que el personal comprenda la necesidad de volver a leer y / o repetir la comunicación oral entre colegas y pacientes mientras usa una máscara y / o protector facial.

➤ **Asegurar el correcto almacenamiento de las vacunas:**

Efectuar un registro diario de temperaturas de la heladera, congelador o ultracongelador, para asegurar el adecuado mantenimiento de la cadena de frío.

Planificar el almacenamiento seguro de las distintas vacunas COVID-19, que incluye:

- Capacidad suficiente de la cadena de frío para permitir que las vacunas se almacenen por separado
  - Monitoreo de temperatura de almacenamiento (y distribución / transporte) en todo momento
  - Seguimiento de las fechas de vencimiento de las vacunas.
- Utilizar etiquetas
    - Las etiquetas pueden utilizarse para llamar la atención sobre las vacunas de dos componentes, recordando al personal que las mezcle.
  - Mantener las vacunas en su envase original para protegerlas de la luz y evitar errores.

➤ **Dispensar jeringas preparadas en farmacia:**

Si es posible dispensar jeringas preparadas por los servicios de Farmacia. Si es posible dentro del plazo para la estabilidad de la vacuna a temperatura ambiente (6 horas) y la programación del paciente, haga que la farmacia verifique la cantidad de vacunas necesarias cada día (para evitar el desperdicio) y dispense jeringas etiquetadas y precargadas de la vacuna para los puntos de vacunación diariamente. Verificar que la tapa de la aguja esté asegurada en todas las jeringas de vacuna antes de dispensar.

➤ **Establecer un procedimiento normalizado de preparación y de administración de las vacunas:**

- Disponer de un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) y vacunar con un solo tipo de vacuna a la vez
- Organizar la zona de preparación, 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.
- Seguir el procedimiento establecido para la preparación de cada vacuna.
- Si la vacuna precisa dilución, utilizar jeringas de volumen adecuado y verificar el volumen de diluyente, para evitar errores.
- Trabajar en la zona de preparación con un solo vial a la vez, para evitar errores.

- Etiquetar el vial multidosis cuando se diluye o perfore, anotando fecha y hora.
- Etiquetar las jeringas preparadas utilizando etiquetas preimpresas.
- Antes de administrar la vacuna, confirmar la correcta identidad de la persona, vacuna y dosis. En la segunda dosis, comprobar tiempo transcurrido desde la primera y posibles efectos adversos e hipersensibilidad.
- Administrar la vacuna siguiendo las medidas de protección e higiene requeridas (seguir recomendaciones de higiene de las manos para vacunaciones).
- Registrar la vacunación en el módulo específico: datos de la persona vacunada, 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.

➤ **Implementar una doble verificación independiente:**

Si es posible, implementar doble check independiente en el proceso de dilución y preparación de la vacuna de Comirnaty® (Pfizer-BioNTech).

➤ **Maximizar las dosis extraídas de los viales:**

Siempre que sea posible, hay que usar jeringas / agujas de bajo volumen muerto para extraer tantas dosis como sea posible de la vacuna COVID-19 de cada vial (6 o 7 del vial de la vacuna Pfizer-BioNTech y 10 u 11 del vial de la vacuna Moderna) para reducir la cantidad de vacuna desperdiciada.

➤ **Planifique la vacuna sobrante.**

Hay que asegurarse de que el proceso de programación de la vacuna sea eficiente, preciso e incluya un sistema de comunicación confiable para recordar a los pacientes y confirmar sus turnos. Planificar una alternativa (por ejemplo, una lista diaria de receptores de vacuna alternativos, fácilmente disponibles, pero dentro de los tiempos permitidos si el vial está fuera de la nevera, o ya se encuentra reconstituido) para las vacunas sobrantes, con personas fácilmente disponibles. Considere preparar vacunas en pequeños lotes para turnos confirmados solo para minimizar las dosis sobrantes al final del día.

➤ **Establecer un flujo de trabajo programado:**

Establecer un sistema de vacunación programado que no permita que los pacientes menores a la edad autorizada puedan obtener un turno. Establecer un sistema de

comunicación para confirmar todos los turnos de vacunas, incluso para los pacientes programados para recibir la segunda dosis de la vacuna. Si confía en el correo electrónico, responda a todas las entregas no confirmadas con llamadas telefónicas u otros medios de comunicación rápida. Hay que considerar establecer una "línea directa" para preguntas sobre la programación de vacunas.

➤ **Estar preparado para reacciones alérgicas:**

En todos los sitios de vacunación, hay que estar preparado para tratar inmediatamente una reacción alérgica. Asegurarse de que el equipo de emergencia y los medicamentos (p. Ej., Jeringa precargada con epinefrina) estén fácilmente disponibles para el personal. Monitorear a los pacientes durante al menos 15 minutos después de la vacunación para detectar signos de una reacción adversa, o al menos 30 minutos si los pacientes tienen antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable, o antecedentes de anafilaxia debido a cualquier causa. Los pacientes con alergias generales deben consultar a su médico antes de la administración. Los pacientes con anafilaxia después de la primera dosis de vacuna no deberían recibir la segunda dosis de vacuna.

➤ **Informar errores de vacunas y reacciones adversas:**

Informe todos los errores y reacciones adversas de la vacuna COVID-19 al Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas. Establecer un sistema de monitoreo de la seguridad de las vacunas para que los eventos adversos posteriores a la vacunación sean identificados, notificados e investigados para tomar medidas para prevenir futuros eventos adversos.

➤ **Educación del paciente:**

Proporcionar a las personas a vacunar (o familiares/cuidadores) información completa y entendible sobre la vacuna que van a recibir, junto con la tarjeta de vacunación. La información debe incluir los beneficios y riesgos de la vacunación, así como de la no vacunación, los efectos adversos frecuentes o infrecuentes y cómo actuar ante ellos, así como la necesidad de seguir manteniendo las medidas de protección (mascarilla, distancia interpersonal, higiene, etc.). Asegurarse que comprenden las instrucciones y el día de la segunda dosis (si fuera el caso). Obtener el consentimiento oral antes de administrar la vacuna.

## BIBLIOGRAFÍA

1. FAQ for Optimizing COVID-19 Vaccine Preparation and Safety. ASHP. ISMP. USP.

2. COVID-19 Vaccine Handling Toolkit: Operational Considerations for Healthcare Practitioners. March 2021 • Version 3.0.
3. ISMP Medication Safety Alert!® newsletter. January 14, 2021.
4. Frequently reported vaccine errors to ISMP VERP INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. PharmacyToday • JANUARY 2016.
5. Learning from Influenza Vaccine Errors to Prepare for COVID-19 Vaccination Campaigns. ISMP. November 19, 2020.
6. CDC Vaccine Storage and Handling Official toolkit . February 5, 2021.
7. Prevent shoulder injuries during COVID-19 vaccinations. ISMP.December 17, 2020.
8. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Learning from errors with the new COVID-19 vaccines. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care. 2021;26(1):1-5.
9. ASHP.ISMP.USP.FAQ for Optimizing COVID-19 Vaccine Preparation and Safety. HQS164F\_2021-02.
10. Bedford school employees mistakenly get insulin, not flu vaccine. Dave Thompson Oct 25, 2008 Updated Feb 19, 2013.
11. The USP COVID-19 Vaccine Handling Toolkit. Operational Considerations for Healthcare Practitioners.
12. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Vaccine card incorrect for single-dose COVID-19 vaccine. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care. 2021;26(6):1-2.
13. VACUNACIÓN COVID-19. Recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID-19. VERSIÓN 12/01/2021. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos.
14. Cohen M. Vaccine Errors Reported to ISMP September 2012 to June 2015. Institute for Safe Medication Practices (ISMP) July 29, 2015.
15. Alex Evans. COVID-19 Vaccines: Early Mistakes and How You Can Avoid Them. Patient Care. March 24, 2021.
16. Preventing Errors with COVID-19 Vaccines: Learning from Vaccine Incidents. ISMP Canada Safety Bulletin. Volume 21 • Issue 2 • February 25, 2021.
17. Public Health England. COVID-19 vaccination programme Information for healthcare practitioners. Republished 20 May 2021. Version 3.7.
18. CDC. COVID-19 Vaccine Administration Errors and Deviations. 05/18/2021.
19. The Times Of Israel. Pharmacist accidentally injected with 4 COVID vaccine doses. 22 December 2020.

20. Katie Adams. 8 key COVID-19 vaccine administration errors. Becker's Hospital Review. April 23rd, 2021.
21. JOSH WINGROVE, RILEY GRIFFIN AND EMMA COURT .Johnson & Johnson COVID- 19 Vaccine Manufacturing Error Affects 15 Million Doses.BLOOMBERG MARCH 31, 2021.
22. Sarah F. Schillie,; Jennifer Buzzell ; Christina A. Nelson; Sarah Kidd ; Katherine R. Shealy; Sarah Reagan-Steiner. Common COVID Vaccine Administration Errors to Watch For. Medscape. April 09, 2021.
23. Fernandez L. Thousands at Oakland Coliseum received wrong vaccine dosage, medical staff say. KTVU Fox 2. March 3, 2021.
24. Global manual on surveillance of adverse events following immunization. World Health Organization 2014.
25. Centers for Disease Control and Prevention Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases, 13th Edition April, 2015.
26. COVID-19 Recovery Resource. Dry Ice for Storing Vaccines How to Handle It Safely. ECRI. December 09, 2020.
27. Dennis Hoey. Maine county jail staff given flu shots by mistake. Portland Press Herald. Nov 7, 2014.
28. Vaccine Incident Guidance Responding to errors in vaccine storage, handling and administration.Public Health England.2020.
29. NgjY. Inadvertent subcutaneous injection of COVID-19 vaccine. Postgraduate Medical Journal 2021; 97:400.