

# RED LATINOAMERICANA PARA EL USO SEGURO DE MEDICAMENTOS

Edición 06  
Marzo 2021

SEGURIDAD EN EL USO DE VACUNAS



## Introducción

La vacunación ocupa un lugar irremplazable en el ranking de logros para la salud pública en el siglo XXI, por su capacidad de aumentar la expectativa de vida de la población global, controlar epidemias, ser clave en la batalla contra la resistencia a antimicrobianos y salvar millones de vidas por año<sup>1,2</sup>. Las vacunas son productos biológicos que contienen sustancias antigénicas que cuando son inoculadas son capaces de inducir inmunidad específica activa, protegiendo, disminuyendo la gravedad o combatiendo enfermedades.<sup>3</sup> En el mundo existen vacunas para más de 20 enfermedades potencialmente mortales, por lo cual es un importante componente de la atención primaria en salud y un derecho humano irrefutable<sup>1</sup>.

Recientemente, debido a la pandemia por el SARS-CoV-2 (*severe acute respiratory síndrome coronavirus-2*), se ha debatido mucho a nivel mundial sobre la vacunación, tanto por la comunidad científica y los profesionales de la salud, así como por la población en general. No obstante, a pesar de que las discusiones y evaluaciones técnicas sobre la seguridad de vacunas se refieran a aspectos relacionados a la ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos, no son abordados con frecuencia temas relacionados con errores de medicación vinculados a las vacunas.

Se estima que los errores de medicación ocurren en el 27-35% de todas las vacunaciones, independientemente del tipo de vacuna<sup>4,5</sup>. Según el ISMP de Estados Unidos, que tiene un programa de notificación de errores que involucran vacunas denominado ISMP

*National Vaccine Errors Reporting Program (ISMP VERP)*, creado en el año 2012, la mayoría de los errores con vacunas llegan al paciente<sup>2,7</sup>. De esta forma, a pesar de que el subregistro es común, se espera una elevada frecuencia absoluta de errores de vacunación, sobre todo en momentos de vacunación masiva contra el coronavirus, como está ocurriendo en varios países. Considerando este contexto, en este boletín presentaremos errores relacionados con las vacunas, presentando los principales factores contribuyentes, así como prácticas seguras para prevenirlos. Es necesario destacar, entretanto, que la información contenida en este Boletín no está limitada a la seguridad de la vacunación contra el SARS-CoV-2, siendo mencionadas diferentes tipos de vacunas involucradas en errores.

## Factores relacionados al empaque, etiquetas y nomenclatura

La administración de la **vacuna incorrecta** es el error más frecuente reportado en la literatura: un tercio de estos errores se debe a las características del producto, relacionadas con su etiqueta, nomenclatura y siglas utilizadas para sus nombres<sup>7,9</sup>. En cuanto a los errores relacionados al empaque, el uso en Brasil y otros países, de **etiquetas estandarizadas con características que los hacen semejantes** para vacunas y otros productos (ver la imagen), induce a la ocurrencia de errores, tales como el intercambio entre diferentes vacunas y hasta el cambio de vacunas por otros medicamentos como la insulina<sup>10,14</sup>. Otro factor contribuyente es el uso de empaques que frecuentemente presentan el nombre de la vacuna en posición horizontal y con **letras pequeñas**, dificultando la lectura e induciendo a errores. El uso de etiquetas con fondo no contrastado con las letras del nombre de la vacuna también puede perjudicar la lectura<sup>15</sup>.

La nomenclatura utilizada para identificar la vacuna en su empaque, etiqueta y documentos (Ej.: protocolos, certificados y/o tarjetas de vacunación) también



puede predisponer a la administración de la vacuna equivocada. **Nombres y siglas semejantes** han contribuido a estos errores, siendo común los cambios entre siglas para DTPa (vacuna acelular adsorbida difteria, tétano y pertussis), DT (vacuna adsorbida difteria y tétanos infantil), DTP (vacuna adsorbida difteria, tétano, pertussis), dT (vacuna difteria y tétanos adulto), así como la combinación con otras siglas (Ej.: DTPa-VIP)<sup>2,8,9,16</sup>. Los nombres comerciales de las vacunas también presentan similitudes y pueden ser causa de errores, sobre todo en clínicas particulares que disponen de productos con etiquetas distintas a las vacunas utilizadas en el Sistema Público de Salud<sup>2,8,9</sup>.

En respuesta a este problema, las Instituciones que promueven la seguridad del paciente en el mundo, se han pronunciado resaltando la necesidad de mejora de los empaques y etiquetas de vacunas, por parte de los **laboratorios fabricantes**, para que sean más seguros<sup>15</sup>. También se debe tener en cuenta que la similitud entre empaques, etiquetas, nombres y siglas de vacunas son factores que contribuyen al intercambio, debido al hecho de que son almacenados en refrigeradores y los espacios pueden ser reducidos. De esta manera, la organización del **almacenamiento** de las vacunas, que muchas veces se da en espacios reducidos o con equipos de refrigeración insuficientes, debe estar enfocado en la seguridad del proceso de medicación y no sólo en la optimización del espacio físico<sup>17</sup>. Como último eslabón del sistema de utilización de medicamentos, **involucrar al paciente y al familiar o cuidador** en la administración, también es esencial para promover la seguridad del paciente vacunado y evitar intercambios entre vacunas o entre vacunas y otros productos<sup>17</sup>.

## Factores relacionados con las características del paciente

Algunas características de los pacientes pueden incidir en la seguridad del proceso de vacunación, por lo que antes de proceder a la vacunación, debe recogerse y documentarse debidamente toda la información sobre ellos. La ausencia de verificación de la **edad**, por ejemplo, contribuye a 1 error por cada 5 vacunaciones, involucrando edad incorrecta, que es el segundo tipo de error más frecuente en los Estados Unidos<sup>2,18</sup>. En relación con la edad, también es de suma importancia verificar la **información sobre las vacunas**, ya que las mismas pueden presentar diferentes dosis,

como la vacuna de la hepatitis B, o diferentes formulaciones en función de la edad, como las vacunas de difteria, tétanos y pertussis. La falta de verificación del esquema de vacunación y la edad de los pacientes a vacunar resulta en dosis incorrectas, administración precoz, administración de vacunas contraindicadas o pérdidas de oportunidades de vacunación<sup>2,9</sup>.

La evaluación de contraindicaciones de vacunación durante el período de **gestación o lactancia** también debe ser realizada antes de la administración

de las vacunas<sup>2,17,18</sup>. En este sentido, es importante resaltar que vacunas vivas no deben ser administradas a gestantes debido al riesgo de malformaciones, aborto o parto prematuro<sup>16</sup>. En lactantes, por ejemplo, la vacuna de la fiebre amarilla está contraindicada, debiendo ser postergada su aplicación<sup>16,17</sup>. La presencia de comorbilidades (ej.: enfermedad autoinmune, enfermedad neurológica, cáncer, HIV) o **alergias** también pueden ser factores que contraindican su uso y deben, por lo tanto, ser debidamente identificadas, evaluadas y documentadas<sup>16</sup>.



## Factores relacionados con la indicación y frecuencia de administración

La **falta de familiaridad** de los profesionales de la salud con la indicación y la frecuencia de vacunación ocasiona errores que pueden llevar a la omisión de la aplicación, administración de la vacuna no indicada, administración de dosis extra de la vacuna o vacunación fuera de la frecuencia indicada<sup>2,17,18</sup>. Estos tipos de errores pueden deberse a una falta de registro o consulta del historial de vacunación como un desconocimiento de los profesionales de la salud del esquema de vacunación, el cual presenta una complejidad cada vez mayor<sup>2,17</sup>.

No obstante, a pesar de ser importante ampliar el conocimiento de los profesionales con relación a los esquemas

de vacunación, también es necesario optimizar los procedimientos de registro de vacunación, realizando múltiples registros (ej.: registro en el sistema de expediente electrónico o manual, en hojas de chequeo de administración o prescripción, en el boletín diario, en la tarjeta de vacunación); las fallas en el registro de vacunación es el factor que más frecuentemente se relaciona con la administración de dosis de vacunas fuera de la frecuencia indicada<sup>2,18</sup>. De esta manera, merece especial atención la adopción del doble chequeo independiente y el involucramiento del paciente, familiar o cuidador en el proceso de chequeo del historial de vacunas.

Para vacunaciones que requieren

**refuerzo de dosis**, como es el caso de gran parte de las vacunas contra el coronavirus, también es necesario que el servicio se organice para recolectar y documentar los datos correctos y completos del paciente vacunado con la primera dosis, así como para contactarlo dentro del período adecuado para la aplicación de la segunda dosis. Los procedimientos y rutinas para la vacunación deben ser individualizados de acuerdo con el nivel de atención (ej.: unidad de salud, hospital) y el tipo de paciente a ser vacunado (ej.: profesional de salud o usuario del sistema de salud) de tal manera que no se desperdicien dosis de vacunas y otros importantes recursos en salud<sup>19</sup>.

## Factores relacionados con la preparación y administración de la vacuna

La preparación y administración de las vacunas, requiere además de habilidades técnicas, conocimiento y familiaridad con las características de las diferentes presentaciones de los productos disponibles. **Las Vacunas fabricadas en sistema de dos componentes**, sea combinación de la vacuna en polvo con un diluyente específico o vacuna con un componente líquido y un componente en polvo, requieren especial atención en el proceso de reconstitución o mezcla. De esta forma, es importante el entrenamiento y la disponibilidad de información completa y fácilmente accesible para los profesionales de la salud sobre los procedimientos de preparación<sup>20,21</sup>. La similitud entre los viales de los componentes también puede contribuir a errores relacionados con las vacunas con dos componentes, siendo importante diferenciarlos e identificarlos con etiquetas auxiliares que orienten la forma correcta de pre-

paración y si es posible, acondicionarlos en pares usando elásticos, ligas, gomas o embalaje plástico sellado<sup>9,18,20,21</sup>.

**Los errores más comunes reportados que involucran a vacunas de dos componentes son<sup>17,20</sup>:**

- administración sólo del componente líquido de la vacuna, en el caso de que esta contenga un componente líquido y un componente en polvo;
- no diluir la vacuna líquida que requería dilución;

- uso de diluyente incompatible para reconstituir o diluir la vacuna;
- uso de medicamentos, incluyendo bloqueadores neuromusculares, como diluyente;
- intercambio de diluyentes de diferentes vacunas;
- dilución o reconstitución con un volumen inadecuado de diluyente;
- administración del diluyente sólo, sin la vacuna.

El uso de viales de vacuna conteniendo **dosis múltiples** también puede inducir a errores de preparación, ya que el volumen de vacuna adecuado puede variar de acuerdo con el producto y/o el rango de edad<sup>19</sup>. Esta característica del producto ha contribuido a errores de preparación y administración de la vacuna BioNTech-Pfizer® y CoronaVac® para el coronavirus, que en la mayoría de las veces, vienen acondicionadas en viales multidosis<sup>19,23,26</sup>. ▶

La similitud entre los viales de los componentes también puede contribuir a errores relacionados con vacunas con dos componentes (...)

En cuanto a la **vía de administración**, los errores más frecuentes se relacionan al cambio de vía de la administración vacuna oral por vía parenteral, o la administración de la vacuna intramuscular por vía subcutánea<sup>17,18,27</sup>. También pueden ocurrir **errores en la técnica** de administración de las vacunas, principalmente con profesionales sin experiencia en el proceso de vacunación, destacándose la aplicación de la vacuna en la cápsula articular del hombro en vez de la administración intramuscular en el deltoides, lo que puede causar un proceso inflamatorio y lesión

músculo esquelética<sup>28</sup>. En este sentido, es importante el entrenamiento y actualización de los profesionales involucrados en la vacunación, así como la disponibilidad de carteles, instructivos y otros materiales de consulta rápida, a fin de garantizar la correcta preparación y administración de las vacunas, teniendo en cuenta las características de los productos disponibles en cada unidad y el período de vacunación.

En cuanto a la **organización del proceso de preparación y administración de vacunas**, el hecho de preparar vacunas

para varios pacientes al mismo tiempo, no identificar de forma adecuada las jeringas preparadas con vacunas y la vacunación de varios pacientes en forma simultáneamente en la misma sala, son factores que han contribuido a la aparición de errores de vacunación, destacándose el cambio de vacunas entre pacientes, incluyendo niños que son hermanos<sup>9,17,18</sup>. En este contexto, es importante disponer de un espacio adecuado para la vacunación, procediendo con la aplicación de forma individual y respetando las precauciones de distanciamiento dentro de la realidad de la pandemia<sup>19</sup>.

## Factores relacionados con la validez y estabilidad de la vacuna

La administración de vacunas deterioradas o vencidas también contribuye a los errores de vacunación<sup>17,18</sup>. Por esta razón, debe haber un acceso fácil a la información sobre los requisitos de almacenamiento, de estabilidad a la temperatura establecida para la conservación en la cadena de frío, a tempe-

ratura ambiente y luego de reconstituida y/o diluida<sup>2</sup>. Adicionalmente, chequear la fecha de vencimiento antes de la administración e involucrar al paciente en este proceso de doble chequeo individualizado, son estrategias importantes para una vacunación segura.

A continuación, presentamos tablas con

recomendaciones sobre los ejemplos de errores relacionados con las vacunas (Tabla 1) y algunas prácticas seguras para prevenirlos (Tabla 2), además de materiales con información rápida para la prevención de errores destinados a los profesionales de la salud y a los pacientes.



## Tabla

# 1 Errores relacionados con vacunas, problemas y riesgos asociados<sup>11-14,17-19,22-24,28.</sup>

Ejemplo de error de medicación	Problemas y riesgos asociados
<p><b>Intercambio entre vacunas</b></p> <p>La vacuna contra la fiebre amarilla fue administrada en lugar de la vacuna triple viral, a 11 madres lactantes, en un centro de salud. Las etiquetas de los dos viales eran de color verde y muy similares. Simultáneamente se estaban llevando a cabo campañas de vacunación contra la fiebre amarilla y la gripe. Las madres tuvieron que dejar de amamantar debido a que la vacuna contra la fiebre amarilla es incompatible con la lactancia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetas similares;</li> <li>• Etiquetas con letra pequeña para identificar el tipo de vacuna;</li> <li>• Desconocer o no chequear las contraindicaciones;</li> <li>• Almacenamiento próximo o sin identificación adecuada de las dos vacunas;</li> <li>• Campañas de vacunación simultáneas.</li> </ul>
<p><b>Intercambio entre vacunas</b></p> <p>La vacuna Infanrix® o DTPa-VIP (indicada para la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomielitis en niños de 3 a 4 años) fue administrada en lugar de la vacuna Infanrix® Penta o DTPa-VIP-HB / Hib (indicada para la difteria, tétanos, tos ferina, meningitis por H. influenzae tipo B, polio y hepatitis B en niños de 2 meses a 7 años) a un niño de 3 meses, en una clínica de vacunación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres comerciales similares;</li> <li>• Nomenclatura con siglas similares;</li> <li>• Falta de conocimiento sobre la indicación de la vacuna según la edad;</li> <li>• No se verificó la edad del paciente ;</li> <li>• Desconocimiento del calendario de vacunación.</li> </ul>
<p><b>Intercambio entre vacuna e insulina</b></p> <p>Se administró insulina en lugar de la vacuna H1N1 a aproximadamente 50 empleados de un hospital. Todos fueron hospitalizados bajo observación, requiriendo la administración de glucosa para mitigar el daño.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetas similares;</li> <li>• Almacenamiento de vacunas e insulinas en el mismo refrigerador.</li> </ul>
<p><b>Administración de una dosis extra de vacuna</b></p> <p>En una sala de maternidad, se administró una dosis extra de la vacuna contra la hepatitis B a un recién nacido que ya había recibido la primera dosis en la unidad de obstetricia el mismo día. No se verificó el registro de medicamentos y vacunas administradas en unidad quirúrgica (sala de nacimientos).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se registró ni verificó el historial de vacunación del paciente;</li> <li>• Falta de procedimiento o de cumplimiento de éste, estableciendo el sector o servicio donde serán administradas las vacunas neonatales.</li> </ul>
<p><b>Administración de una dosis errónea de vacuna</b></p> <p>Se administró una dosis aproximadamente 5 veces mayor a la dosis recomendada de la vacuna contra el coronavirus BioNTech-Pfizer® a un farmacéutico y a un adulto mayor. El error se produjo porque el profesional de la salud responsable de preparar la vacuna no sabía que los viales contenían multidosis y que debían diluirse antes de su administración.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de capacitación en preparación de vacunas;</li> <li>• Falta de información sobre la preparación y administración de la vacuna.</li> </ul>
<p><b>Administración sólo de diluyente de vacuna</b></p> <p>Al realizar el inventario de la vacuna meningocócica C en una unidad básica de salud, se identificó un mayor número de viales con polvo liofilizado que de viales con solución diluyente. A partir de esta discrepancia se contactó con los profesionales responsables de la vacunación y se identificó que uno de ellos había administrado sólo el diluyente. Los niños afectados fueron vacunados nuevamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de capacitación en preparación de vacunas;</li> <li>• Falta de información sobre la preparación y administración de la vacuna</li> </ul>

## Tabla

# 1 Errores relacionados con vacunas, problemas y riesgos asociados<sup>11-14,17-19,22-24,28.</sup>

Ejemplo de error de medicación	Problemas y riesgos asociados
<p><b>Vacuna diluida con bloqueador neuromuscular</b></p> <p>Un total de 15 niños murieron tras la administración de una vacuna contra el sarampión diluida con atracurio (bloqueador neuromuscular). Las ampollas de atracurio eran similares al diluyente de las vacunas y se almacenaron incorrectamente en el mismo refrigerador.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empaques y etiquetas similares;</li> <li>• Almacenamiento de vacunas y medicamentos en el mismo refrigerador.</li> </ul>
<p><b>Administración de vacuna a un paciente equivocado</b></p> <p>Una madre llevó a sus hijos a vacunar, un niño y una niña, de 11 y 9 años respectivamente. Ambos fueron a la sala de vacunación simultáneamente. El niño, que debía recibir la vacuna contra la fiebre amarilla, recibió la vacuna contra el HPV; y la niña, que debía recibir la vacuna contra el HPV, recibió la vacuna contra la fiebre amarilla.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparación de vacunas para varios pacientes al mismo tiempo;</li> <li>• Vacunación de varios pacientes en la misma sala y al mismo tiempo;</li> <li>• Falta de conocimiento sobre la indicación de la vacuna según edad y sexo.</li> </ul>
<p><b>Cambio de vía de administración de la vacuna</b></p> <p>La vacuna contra el rotavirus humano G1P1 [8] se preparó en una jeringa y se administró por vía intramuscular a un niño de 2 meses. Al administrar la segunda dosis, la madre del niño se sorprendió por la administración oral de la vacuna e informó que el niño había recibido la primera dosis de la vacuna por vía parenteral y que había desarrollado una inflamación local que se controló con el uso de bolsas calientes y masajes, a los 10 días de aplicación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de capacitación en preparación de vacunas;</li> <li>• Falta de información sobre la preparación y administración de la vacuna.</li> </ul>
<p><b>Administración de vacuna vencida</b></p> <p>A una persona adulta, se le administró una vacuna contra la difteria y el tétanos. Cuando la enfermera responsable de la administración se disponía a registrar la vacunación en la historia clínica, se dio cuenta de que la vacuna había caducado hace 3 meses.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No verificar la fecha de vencimiento antes de la administración;</li> <li>• Falta de control sobre las fechas de vencimiento.</li> </ul>
<p><b>Administración de vacunas deterioradas</b></p> <p>Un total de 43 niños fueron vacunados con la vacuna Tetra Viral (vacuna contra sarampión, paperas, rubéola y varicela) que se mantuvo fuera del refrigerador durante 5 días. Fue necesario vacunar los niños nuevamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenamiento incorrecto de vacunas;</li> <li>• Falta de organización de la sala de vacunaciones.</li> </ul>

Tabla

2

## Recomendaciones para prevenir errores en el proceso de vacunación <sup>7-9,13,14,17-21,26,28</sup>

<b>Selección y adquisición de vacunas en envases más seguros</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de adquirir una vacuna, es recomendable evaluar su empaque y etiquetado y seleccionar aquellas que no tengan una apariencia o nombre similar.</li> <li>• Seleccionar y adquirir vacunas en unidades de empaque individuales siempre que sea posible.</li> </ul>
<b>Almacenamiento de vacunas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de equipo de refrigeración (refrigerador, congelador o ultracongelador, según sea el caso) exclusivo para el almacenamiento de vacunas, con espacio suficiente para permitir una organización segura.</li> <li>• Si no es posible tener un equipo de refrigeración exclusivo para vacunas, almacene las vacunas en diferentes cajas de plástico y compartimentos con una identificación de alerta que las diferencie de los demás productos farmacéuticos.</li> <li>• Almacenar las vacunas con un enfoque en la prevención de errores, segregando las vacunas diferentes y etiquetando los envases y contenedores.</li> <li>• Separar y diferenciar las vacunas con presentación pediátrica y para adultos, así como las vacunas con nombres, empaques o etiquetas similares.</li> <li>• En el caso de vacunas con dos componentes (por ejemplo, un componente en polvo y un componente líquido; o un componente en polvo y un diluyente), cuando las condiciones de almacenamiento sean las mismas para ambos, conservarlos juntos usando elásticos, gomas o empaque plástico sellado e identifíquelas con etiquetas auxiliares con recomendaciones para su preparación.</li> <li>• Controlar mensualmente el plazo de validez de las vacunas almacenadas y retirar las vacunas vencidas del equipo de refrigeración.</li> <li>• Efectuar un registro diario de temperaturas del equipo de refrigeración para asegurar el adecuado mantenimiento de la cadena de frío.</li> <li>• Asegurar el control y registro de las temperaturas de conservación de la cadena de frío.</li> <li>• Registrar diariamente las temperaturas máximas y mínimas (al menos al inicio del día y preferiblemente al final de los turnos o períodos de trabajo) para asegurar un adecuado mantenimiento de las condiciones de almacenamiento de las vacunas entre 2 y 8°C (refrigerador), -15 y -25°C (congelador) y -60 a -80 (ultracongelador).</li> <li>• Evite la apertura excesiva de la puerta de los equipos de almacenamiento (refrigerador, congelador o ultracongelador) para una adecuada conservación de su temperatura interna.</li> <li>• Planificar la cantidad de vacunas que debe sacar de los equipos de almacenamiento (refrigerador, congelador o ultracongelador) y colocar en los dispositivos portátiles de distribución con el fin de garantizar la cadena de frío y minimizar el riesgo de embalaje inadecuado y/o pérdidas.</li> <li>• Las instituciones y centros de salud deben proporcionar un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento de vacunas y designar a los empleados responsables de la ejecución, seguimiento, revisión y actualización.</li> </ul>
<b>Brindar información a los profesionales de la salud sobre vacunas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de información actualizada y de fácil acceso sobre las características de las vacunas, modo de preparación, estabilidad y esquema o calendario de vacunación para los profesionales de la salud.</li> <li>• Brindar información relevante a los profesionales cuando existan cambios en el esquema o calendario de vacunación, sobre programas de vacunación ya iniciados, introducción de nuevas vacunas o cambios en la presentación de vacunas en uso.</li> <li>• Esta información y la forma de cómo acceder a ella, debe incluirse en la capacitación de los profesionales de la salud.</li> </ul>
<b>Registro de vacunación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las instituciones y centros de salud donde se realiza la vacunación deben tener acceso a un sistema informático que garantice el control del stock y la trazabilidad de la vacuna.</li> <li>• Las instituciones y centros de salud donde se realiza la vacunación deben tener acceso a un sistema de información donde se registren los procedimientos de vacunación, y preferiblemente, deben tener un sistema de apoyo a la toma de decisiones que permita verificar el historial de vacunación y que la vacuna es la adecuada para el paciente (ej. de acuerdo a edad, calendario de vacunación y contraindicaciones). Este sistema también debe permitir detectar, a través del registro de lote, si la vacuna seleccionada está vencida o es incorrecta.</li> <li>• Cuando la institución no cuente con un sistema informático, se debe mantener y estandarizar el registro manual de la dispensación y administración de vacunas, para asegurar la completa trazabilidad del proceso, con los datos requeridos y entrega de certificado de vacunación al paciente que recibe la vacuna.</li> <li>• Disponer de un proceso de programación y control de retorno de pacientes para la vacunación de refuerzo.</li> <li>• Las instituciones y centros de salud deben disponer de un protocolo de buenas prácticas para el control de stock, dispensación (cuando esté disponible) y administración de vacunas y designar a los empleados responsables de la ejecución, seguimiento, revisión y actualización.</li> </ul>



## Tabla

## 2

# Recomendaciones para prevenir errores en el proceso de vacunación <sup>7-9,13,14,17-21,26,28</sup>

<p><b>Procedimiento para la preparación y administración de vacunas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de la vacunación, verifique la información del paciente como la identificación, estado de gestación y lactancia, presencia de enfermedades, alergias, edad (preguntando la fecha de nacimiento completa y comparándola con el sistema de registro), tarjeta de vacunación y/o historia clínica. El uso de al menos dos identificadores es imprescindible.</li> <li>• Antes de la vacunación, verifique el calendario de vacunación y la información por edades y grupos de pacientes recomendados, evaluando la necesidad de vacunación (para evitar omisión de dosis) y la presencia de contraindicaciones absolutas o relativas a la vacunación.</li> <li>• Antes de la vacunación, verifique la información sobre la historia de vacunación del paciente comprobando las vacunas recibidas y la fecha de la dosis anterior en caso de refuerzo. El historial de vacunas debe ser revisado en el sistema de registro, tarjeta de vacunación o expediente clínico del paciente. Si no se pueden localizar los registros, inicie el calendario de vacunación adecuado a la edad del paciente.</li> <li>• Seleccionar la vacuna a administrar y verificar el nombre, composición, estabilidad y fecha de caducidad. Se debe prestar especial atención a la lectura de la etiqueta de la vacuna.</li> <li>• Si se dispone de un sistema informático y/o sistema de lectura de códigos de barras, registre el tipo de vacuna y su lote, o proceda con la lectura del código de barras para verificar que la vacuna seleccionada sea la correcta y se encuentre vigente, o identificar si existe alguna contraindicación.</li> <li>• Prepare la vacuna de acuerdo con la información técnica, prestando especial atención a la preparación de vacunas de dos componentes y chequeando el volumen adecuado de dosis a ser administradas, en el caso de vacunas acondicionadas en frascos multidosis.</li> <li>• Utilice sólo los diluyentes proporcionados por el fabricante con las vacunas que requieren reconstitución. Los diluyentes de vacunas no son intercambiables y a menos que lo especifique el fabricante, no se debe utilizar agua para inyección o solución salina como sustituto del diluyente.</li> <li>• Compruebe la vía de administración correcta y el lugar de inyección, eligiendo la aguja adecuada.</li> <li>• Si hay varios pacientes, vacune una a la vez, identificando a cada uno individualmente antes de la vacunación.</li> </ul>
<p><b>Involucrar a los pacientes o cuidadores en el proceso de vacunación y brindarles información</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proporcionar al paciente (o cuidador) información completa y comprensible sobre las vacunas que se administrarán junto con la tarjeta de vacunación.</li> <li>• Explicar al paciente (o cuidador) los posibles eventos adversos que pueden ocurrir con la vacunación.</li> <li>• Involucrar al paciente (o cuidador) en el proceso de vacunación, invitándolo a participar en la verificación del tipo de vacuna y su vigencia antes de su administración.</li> </ul>
<p><b>Brindar formación adecuada y educación continua a los profesionales de la salud que manejan las vacunas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluir temas sobre seguridad en la vacunación, en la formación de los profesionales de la salud implicados en este proceso.</li> <li>• Capacitar a los profesionales de la salud (permanentes o temporales) involucrados en la vacunación de manera periódica, cuando se incluya una nueva vacuna o presentación de vacuna en el calendario de vacunación y también antes de que un nuevo profesional ingrese al servicio de vacunación.</li> <li>• Promover una cultura de seguridad, analizando los errores de vacunación que han ocurrido o pueden ocurrir y cómo prevenirlos.</li> </ul>
<p><b>Monitorear, analizar y divulgar incidentes relacionados con la vacunación</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorear y analizar los incidentes relacionados con la vacunación, incluidos los errores ocurridos en la propia unidad, comunicarlo a todos los profesionales de la salud y readecuar los procedimientos de vacunación para evitar la recurrencia.</li> <li>• Monitorear y divulgar a los profesionales de la salud información sobre incidentes relacionados con la vacunación que ocurren en otras unidades, instituciones o centros de salud, o incluso en otros países y que se difunden en los medios de comunicación, en boletines o alertas.</li> </ul>

# Vacuna de forma segura



## Profesional de la salud: Antes de administrar una vacuna...

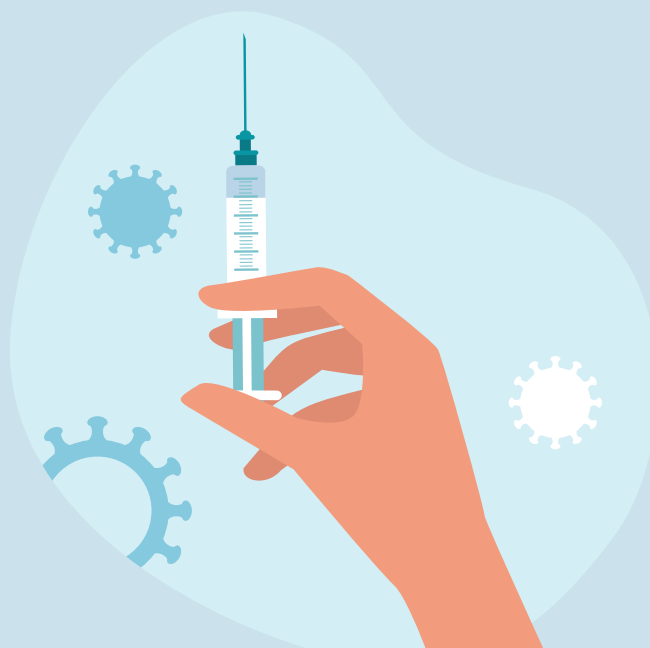
### CONOZCA AL PACIENTE

- Pregunte el nombre completo del paciente para evitar administrar la vacuna a la persona equivocada.
- Confirme la fecha de nacimiento completa del paciente.
- Confirme la presencia de cualquier signo/síntoma o antecedentes de enfermedades, alergias o reacciones a vacunas, así como estado de embarazo y lactancia.
- Verifique el historial de vacunación del paciente.



### CONOZCA LA VACUNA

- Separe la vacuna a administrar.
- Verifique el nombre, composición, estabilidad y fecha de vencimiento de la vacuna.
- Compruebe que la vacuna se almacenó a la temperatura correcta.
- Lea la etiqueta antes de preparar y administrar la vacuna.
- Verifique si el vial es multidosis o monodosis.
- Verifique cuál es la técnica correcta para preparar y administrar la vacuna.
- Verifique la dosis, vía de administración y lugar de aplicación de la vacuna antes de administrarla.



### Y RECUERDE

- Se debe vacunar una persona a la vez. Sólo la persona que será vacunada debe permanecer en la sala de vacunación o el cuidador cuando sea necesario.
- El paciente (o cuidador) debe participar en el proceso de vacunación. Por lo tanto, solicítele que también revise el vial de la vacuna (nombre y fecha de vencimiento).



# Vacuna de forma segura



## Paciente o acompañante: Antes de recibir una vacuna ...

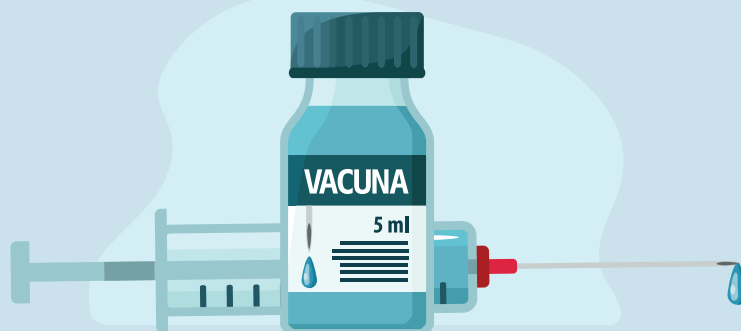
### INFORME

- Su nombre completo y fecha de nacimiento completa.
- Si está embarazada o amamantando.
- Si tiene alguna enfermedad o presenta algún síntoma
- Si tiene alguna alergia.
- Si con anterioridad ha presentado alguna reacción adversa a una vacuna.



### SEPA

- Qué vacuna le será administrada.



### PREGUNTE

- ¿ La vacuna estuvo guardada en un lugar con un control de temperatura adecuado?
- ¿Cuál es la fecha de vencimiento de la vacuna?
- ¿ Se está preparando la vacuna en el momento de la aplicación?
- ¿ Se registró en su tarjeta de vacunación: nombre y lote de vacuna, fecha de aplicación y fecha de retorno para otras dosis si fuera necesario?
- ¿ Qué efectos adversos pueden ocurrir y qué hacer si ocurren?



### VERIFIQUE

- Compruebe con el profesional de la salud en el vial de la vacuna: nombre y fecha de vencimiento.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 – WHO. World Health Organization. Vaccines and immunization [Internet]. Geneva: World Health Organization, 2021. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: [https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1)
- 2 – ISMP. Institute for Safe Medication Practices. ISMP National Vaccine Errors Reporting Program Part II: Preparing for Immunization Activities and Campaigns. ISMP Medication Safety Alert. 2018;23(13):1-8.
- 3 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Diário Oficial da União 2010; 17 dez. [acesso em fev 2021]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0055\\_16\\_12\\_2010.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0055_16_12_2010.html)
- 4 – Lang S, Ford KJ, John T, Pollard AJ, McCarthy ND. Immunisation errors reported to a vaccine advice service: intelligence to improve practice. Qual Prim Care. 2014;22(3):139-46.
- 5 – Feikama SM, Klevens RM, Washington ML, Barker L. Extraimmunization among US children. JAMA. 2000;283(10):1311-7.
- 6 – Butte AJ, Shaw JS, Bernstein H. Strict interpretation of vaccination guidelines with computerized algorithms and improper timing of administered doses. Pediatr Infect Dis J. 2001;20(6):561-5.
- 7 – ISMP. Institute for Safe Medication Practices. ISMP Releases Biannual Report on Vaccination Errors [Internet]. ISMP, 2019. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp.org/news/ismp-releases-biannual-report-vaccination-errors>
- 8 – ISMP. Institute for Safe Medication Practices. ISMP National Vaccine Errors Reporting Program: One in Three Vaccine Errors Associated with Age-Related Factors [Internet]. ISMP, 2016. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/ismp-national-vaccine-errors-reporting-program-one-three-vaccine-errors-associated-age>
- 9 – ISMP. Institute for Safe Medication Practices. ISMP National Vaccine Errors Reporting Program 2017 Analysis (Part I): Vaccine Errors Continue with Little Change [Internet]. ISMP, 2018. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/ismp-national-vaccine-errors-reporting-program-2017-analysis-part-i-vaccine-errors>
- 10 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 21, de 28 de março de 2012. Diário Oficial da União 2012; 28 mar. [acesso em fev 2021]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0021\\_28\\_03\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0021_28_03_2012.html)
- 11 – GAZETA DO POVO. 50 funcionários de hospital público recebem insulina no lugar da vacina para gripe [Internet]. Maringá, 28 de abril de 2016. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/50-funcionarios-de-hospital-publico-recebem-insulina-no-lugar-da-vacina-para-gripe-93n5uquq3l9s8sb1d88vpejt7/>
- 12 – G1 Itapetininga e Região. Mães precisam interromper amamentação após receberem vacina errada em Angatuba [Internet]. 17 de abril de 2017. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://g1.globo.com/sao-paulo/itapetininga-regiao/noticia/maes-precisam-interromper-amamentacao-apos-receberem-vacina-errada-em-angatuba.ghtml>
- 13 – ISMP. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Alerta de Segurança – Previna a troca de frascos de vacina da gripe [Internet]. ISMP Brasil, 2016. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/alerta/alerta-de-seguranca-previna-a-troca-de-frascos-de-vacina-da-gripe/>
- 14 – ISMP. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Alerta de Segurança – Alerta de Segurança – Previna a troca de frascos de vacinas [Internet]. ISMP Brasil, 2021. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/alerta/alerta-de-seguranca-previna-a-troca-de-frascos-de-vacinas-2/>
- 15 – IMSN. International Medication Safety Network. POSITION STATEMENT: Safer design of vaccines packaging and labelling [Internet]. IMSN, 2015. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2014/07/IMSN-Position-Statement-Vaccines-packaginglabelling-2015112.pdf>
- 16 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação [Internet]. Anvisa, 2014. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_procedimentos\\_vacinacao.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf)
- 17 – ISMP. Instituto para el Uso Seguro de Los Medicamentos. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. ISMP-España. 2015;40:1-4.
- 18 – ISMP. Institute for Safe Medication Practices. 2017-2018 Biannual Report: The ISMP National Vaccine Errors Reporting Program (VERP). ISMP, 2019; 38p.
- 19 – ISMP. Institute for Safe Medication Practices. Learning from Errors with the New COVID-19 Vaccines [Internet]. ISMP, 2021. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://ismp.org/resources/learning-errors-new-covid-19-vaccines>
- 20 – ISMP. Institute for Safe Medication Practices. Administering Just the Diluent or One of Two Vaccine Components Leaves Patients Unprotected [Internet]. ISMP, 2014. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/administering-just-diluent-or-one-two-vaccine-components-leaves-patients-unprotected>
- 21 – Samad, F., Burton, S.J., Kwan, D. et al. Strategies to Reduce – Errors Associated with 2-Component Vaccines. Pharm Med 2021;35:1-9.
- 22 – ISMP. Institute for Safe Medication Practices. Tragic Vaccine Diluent Mix-Ups in Syria Have Also Happened Here [Internet]. ISMP, 2014. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/Tragic-Vaccine-Diluent-Mix-Ups-in-Syria-Have-Also-Happened-Here>
- 23 – THE TIMES OF ISRAEL. Pharmacist accidentally injected with 4 COVID vaccine doses [Internet]. 22 de dezembro de 2020. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.timesofisrael.com/pharmacist-accidentally-injected-with-4-covid-vaccine-doses/>
- 24 – CNN BRASIL. Erro médico faz idosa receber 5 doses de vacina contra Covid-19 de uma única vez [Internet]. 15 de janeiro de 2021. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/01/15/erro-medico-faz-idosa-receber-5-doses-de-vacina-contracovid-19-de-uma-unica-vez>
- 25 – REUTERS. Vaccine overdose puts German care workers in hospital [Internet]. 28 de dezembro de 2020. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-germany-vaccinatio-idUSKBN2921F1>
- 26 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa emite alerta sobre aplicação da vacina CoronaVac [Internet]. 27 de janeiro de 2021. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-emite-alerta-sobre-aplicacao-da-vacina-coronavac>
- 27 – Shastay A. Liquid Oral Vaccine Mistakenly Given by Injection; Topical Anesthetics for Teething Infants. Home Healthcare Now. 2016;34(1):43-4.
- 28 – ISMP. Institute for Safe Medication Practices. Prevent shoulder injuries during COVID-19 vaccinations [Internet]. ISMP, 2020. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://ismp.org/resources/prevent-shoulder-injuries-during-covid-19-vaccinations>
- 29 – Sociedade Brasileira de Imunizações. Informação para qualidade de vida [Internet]. SBIM, 2021. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://familia.svim.org.br/>



## Editora Jefe

Tânia Azevedo Anacleto

## Editores Científicos

Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Mário Borges Rosa.

## Autores

Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Pedro Henrique Guimarães, Tânia Azevedo Anacleto.

## Colaboradores

Adriano Max Moreira Reis, Cristiane de Paula Rezende, Raissa Carolina Fonseca Cândido.

## Revisores

Adriano Max Moreira Reis, Alexandre Sampaio Moura, Ana Emília Ahouagi, Daniela Álvares Machado Silva, Grécia Carolina Pessoni, Mário Borges Rosa, Raissa Carolina Fonseca Cândido.

## Revisores y traductores versión en idioma español

Fabio Ramírez Muñoz, Maria Elisa Rabito, Estela Sarries, Rodrigo Orellana, Tânia Azevedo Anacleto, Catalina Venegas.

## Instituciones Colaboradoras

OFIL Organización de Farmacéuticos Ibero-latinoamericanos; OFIL Uruguay; OFIL Paraguay; SCHFA Sociedad Chilena de Farmacia Asistencial; Universidad de Antioquia, Colombia; OFIL Costa Rica.



Instituto para Práticas  
Seguras no Uso  
de Medicamentos

