

Los contenidos de este boletín con recomendaciones para la prevención de errores de medicación se han elaborado principalmente a partir de las comunicaciones enviadas por los profesionales sanitarios al Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación y de los incidentes registrados en el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP), sistemas financiados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La difusión de esta información tiene como objetivo evitar que vuelvan a producirse otros errores de medicación del mismo tipo.

### Prevención de errores asociados a la utilización de vacunas

La prevención de las enfermedades infecciosas mediante la vacunación es una de las intervenciones sanitarias que se reconoce como más efectiva y rentable en salud pública. La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que la vacunación evita anualmente entre 2 y 3 millones de muertes en el mundo <sup>1</sup>. Sin embargo, al igual que con otros medicamentos, en el curso de la utilización de las vacunas pueden producirse errores, tal y como se ha podido observar en distintos sistemas de notificación <sup>2-5</sup>. Según la OMS estos errores son frecuentes y aunque muchas veces no tienen consecuencias inmediatas, pueden reducir la eficacia de la vacuna y dejar a los pacientes sin protección frente a enfermedades infecciosas graves <sup>1</sup>.

En el Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación del ISMP-España y en el SiNASP se han recogido notificaciones de errores en la utilización de vacunas, procedentes de centros de atención primaria y de hospitales. Estos errores han ocurrido en cualquiera de los procesos de utilización de las vacunas y son muy similares a los registrados en otros sistemas de notificación <sup>2-5</sup>. A continuación se describen los tipos de errores y las causas y factores asociados más frecuentes, y se muestran casos ilustrativos de los mismos.

#### ► **Vacuna o intervalo de administración incorrectos según el calendario vacunal o pauta de vacunación**

Un gran porcentaje de los errores comunicados se debe a la administración de una vacuna que no le corresponde al paciente según el calendario vacunal o pauta establecida, a la administración de una dosis de vacuna antes del tiempo indicado o incluso a la administración de una dosis extra. Estos errores se atribuyen principalmente a la falta de comprobación del calendario vacunal o de la historia de vacunación del paciente antes de la administración y a la inexperiencia de los profesionales en el proceso de vacunación. Contribuye la complejidad creciente de los calendarios de vacunación.

**#Caso 1.** Un niño de 6 meses, que según el calendario vacunal tenía que ser vacunado con la tercera dosis de la vacuna hexavalente, recibió por equivocación la vacuna triple vírica que le correspondía a los 15 meses.

**#Caso 2.** Se administró a un niño de 3 años la vacuna DTPa, correspondiente a los 6 años, en lugar de la dosis de triple vírica correspondiente a su edad. El error se detectó al efectuar después el registro de la vacuna.

**#Caso 3.** En un colegio, se administró la vacuna de los 6 años, *Infranrix*<sup>®</sup> (DTPa), a un niño que ya había sido llevado por su madre y vacunado en el centro de salud.

**#Caso 4.** Se administró a un niño ingresado en Neonatología la segunda dosis de la vacuna de la hepatitis B, antes de 1 mes de haber administrado la primera dosis.

**#Caso 5.** En la unidad de obstetricia se administró de nuevo la vacuna de la hepatitis B a un recién nacido que ya había recibido una dosis en la sala de partos por riesgo infeccioso. No se revisó la información de la medicación administrada en la sala de partos.

**#Caso 6.** Se administró dos veces la vacuna de la gripe a un paciente que refería no haberse vacunado y solicitaba que se le administrara. La enfermera no disponía de ordenador en la consulta. Cuando después fue a registrar los datos en el programa informático, comprobó que se le había administrado hacía un mes.

#### ► **Vacuna o dosis incorrectas para el paciente por su edad o características**

Para algunas enfermedades infecciosas se encuentran comercializadas distintas vacunas que tienen diferente composición antigénica o adyuvantes (p.ej. vacunas de la gripe o del neumococo) o diferente dosis (p.ej. vacunas de la hepatitis A o B), dependiendo de la edad o características del paciente al que van destinadas. Para este tipo de vacunas, un tipo de error comunicado con frecuencia consiste en la selección y administración de una vacuna inapropiada para el paciente según su edad. Entre las causas se citan la falta de información o el desconocimiento de las vacunas disponibles o de las presentaciones de las vacunas, y la falta de verificación de la vacuna que se tiene que utilizar para la edad del paciente. En algunos casos, el error se favorece porque en el etiquetado de las vacunas no se especifica claramente si se trata de una vacuna pediátrica o para adultos, y presentan un envasado con apariencia similar.

**#Caso 7.** Desde el centro de salud se solicitaron a la Unidad de Vigilancia Epidemiológica vacunas de hepatitis A para tres pacientes (un adulto y dos niños) y enviaron dos vacunas de *Havrix*<sup>®</sup> de 720 U y una de 1440 U, que tienen envases similares para las dosis de adultos y pediatría. Se administró por error en primer lugar una dosis pediátrica al adulto. El error se detectó al vacunar a los dos niños que llegaron a la vez y comprobar que los dos envases que quedaban para vacunarlos no coincidían en la dosis.





Figura 1. Envases de las vacunas frente a hepatitis A Havrix® 720 U y 1440 U, indicadas para pacientes pediátricos y adultos, respectivamente.

**#Caso 8.** Se ha administrado a embarazadas la vacuna antigripal indicada para pacientes mayores de 65 años, por una información equívoca al personal. Los profesionales del centro de salud creían que era la vacuna aconsejada en embarazadas.

En el caso de la vacuna contra la hepatitis B, además, no hay una equivalencia entre las dosis necesarias de las dos vacunas comercializadas disponibles (Engerix B® y Hbvaxpro®). La dosis de Engerix B® indicada para niños es de 10 µg y para adultos es de 20 µg, mientras que las dosis indicadas para niños y adultos de Hbvaxpro® son de 5 µg y 10 µg respectivamente; esto es, la dosis de 10 µg de Engerix B® para niños se corresponde con la de Hbvaxpro® para adultos. Todo ello aumenta aún más el riesgo de errores.

**#Caso 9.** La unidad de pediatría solicitó a farmacia una vacuna de hepatitis B. El auxiliar de farmacia dispensó Hbvaxpro® 10 µg, en lugar de Hbvaxpro® 5 µg, y la enfermera de pediatría la administró. El error se detectó al cumplimentar el registro vacunal y ver que el lote y caducidad no se correspondían con ninguno de los disponibles para Hbvaxpro® 5 µg. Es fácil confundirse porque el envasado de estas vacunas es similar y no se indica si es una vacuna pediátrica o para adultos. Para agravar la confusión, con la otra vacuna antihepatitis B, Engerix B®, la dosis pediátrica es de 10 µg.



Figura 2. Envases de las vacunas frente a hepatitis B Hbvaxpro® 5 µg y 10 µg, indicadas para pacientes pediátricos y adultos, respectivamente.

### ► Vacuna contraindicada

En algunos casos se ha llegado a administrar una vacuna contraindicada para el paciente, por no haber revisado previamente las posibles contraindicaciones.

**#Caso 10.** Con motivo de un viaje al extranjero, se prescribió y administró la vacuna frente a la fiebre amarilla (Stamaril®) a una mujer que estaba amamantando a su hija de 5 meses. No se le preguntó si estaba en periodo de lactancia. Se detectó el error inmediatamente después de la vacunación y se recomendó interrumpir la lactancia materna.

### ► Vacuna errónea

Muchos de los errores comunicados describen la dispensación o la administración de una vacuna distinta a la que se pretendía utilizar. La similitud entre los nombres de las vacunas, las abreviaturas utilizadas en su denominación y la similitud en la apariencia de los envases de las vacunas de los mismos laboratorios fabricantes son las principales causas que subyacen en estos errores. Un factor contribuyente que propicia este tipo de errores es que las vacunas se almacenan en frigorífico, esto es, en espacios reducidos y en lugares contiguos.

**#Caso 11.** Se administró la vacuna Infanrix® (DTPa) en lugar de la vacuna Infanrix-IPV+HIB® (DTPa-IPV-HIB) a un niño de 3 meses. Los nombres son muy parecidos y también los envases.

**#Caso 12.** A una niña de 12 años que acudió al centro de salud para que se le administrara la segunda dosis de la vacuna Varivax® (varicela), se le administró por error la vacuna Diftavax® (antidiftérica-tetánica). Ambas vacunas tienen una apariencia similar.

**#Caso 13.** A un recién nacido se le administró por error en el hospital la vacuna MMRVaxpro® (triple vírica) en lugar de la vacuna Hbvaxpro® 5 µg (hepatitis B). Al recibir la vacuna MMRVaxpro® en la farmacia se había almacenado por error con las de hepatitis B, debido a la similitud en el envasado, dispensándose también erróneamente. El error no se detectó en la administración.

### ► Errores en la preparación

Los errores más habituales comunicados en relación a la preparación de las vacunas han ocurrido con vacunas combinadas o con vacunas que precisan reconstitución con un diluyente y son análogos a los registrados en otros sistemas de notificación<sup>6-7</sup>. En el caso de las vacunas combinadas, estos errores han llevado a la falta de administración de algún antígeno, porque no se han mezclado y administrado todos los componentes de la vacuna.

**#Caso 14.** Al realizar un control de existencias de vacunas, se comprueba que hay más viales de polvo liofilizado (que contiene el antígeno frente al Haemophilus B) que jeringas precargadas de las vacunas pentavalente y hexavalente (que contienen el resto de antígenos de las vacunas). Se consulta con la Unidad de Vigilancia Epidemiológica y envían vacunas de Haemophilus B, para que se contacte con los padres de

los niños afectados y se proceda a vacunarlos con esta vacuna individual.

En vacunas que precisan reconstitución, que vienen acondicionadas en un vial de polvo liofilizado junto con una jeringa con el disolvente para la reconstitución, se ha administrado sólo el diluyente en lugar de la vacuna diluida, al pensar que eran jeringas precargadas con la vacuna.

**#Caso 15.** Una niña acude para ser vacunada con la vacuna triple vírica y en el acto de administración sólo se inocula el disolvente de la vacuna Priorix®, que venía en una jeringa. Ese mismo día la enfermera se da cuenta del error y localiza a la familia, dándole cita para proceder de nuevo a la vacunación.

#### ► **Vía de administración equivocada**

En algunos casos se han comunicado errores en la vía de administración. La administración intramuscular en lugar de oral de la vacuna del rotavirus es un caso descrito en otros países, al tratarse de la única vacuna sistemática que se administra por vía oral<sup>8</sup>.

**#Caso 16.** La vacuna oral frente al rotavirus (RotaTeq®) se cargó en una jeringa y se administró por vía intramuscular, a la vez que otras vacunas, a un niño de 2 meses. El error se detectó al administrar la segunda dosis a los 4 meses y apreciar la madre que se administraba por vía oral. Entonces la madre refirió que el niño había tenido una inflamación local importante que había cesado poco a poco en 10 días, con calor y masajes en la zona.

**#Caso 17.** Se administró la vacuna antigripal Chiromas® por vía subcutánea en lugar de intramuscular a seis pacientes mayores institucionalizados en una residencia sociosanitaria, quienes presentaron una inflamación local leve. El error se atribuyó a la inexperiencia de la persona que administró las vacunas.

#### ► **Paciente equivocado**

Otros errores describen la administración de una vacuna a un paciente equivocado, cuando varios pacientes están siendo vacunados al mismo tiempo o se está administrando medicación a más de un paciente al mismo tiempo

**#Caso 18.** Cuando iba a vacunar a un paciente del tétanos, el médico me indicó que administrara un analgésico a otro paciente. Por error administré los medicamentos a los pacientes equivocados. Me di cuenta cuando iba a realizar el registro de la vacunación.

#### ► **Vacuna caducada**

Finalmente, otras notificaciones mencionan el hallazgo de vacunas caducadas justo antes de la administración o incluso su administración cuando no se ha verificado la caducidad previamente.

**#Caso 19.** Se administró a una paciente una dosis de Diftavax® (vacuna antitetánico-diftérica). La enfermera que la administró se dio cuenta de que la vacuna estaba caducada desde hacía 3 meses cuando fue a registrar la vacunación en el historial de la paciente.

## Recomendaciones

Diversos organismos dedicados a la seguridad de medicamentos han realizado recomendaciones para prevenir los errores asociados a la utilización de las vacunas<sup>9-12</sup>. Estas recomendaciones se han dirigido, por una parte, a los laboratorios fabricantes y a las agencias reguladoras con indicaciones para mejorar la seguridad del envasado, etiquetado y denominación, de forma que sea posible diferenciar claramente las vacunas y evitar errores en su preparación. Por otra parte, las recomendaciones se han dirigido a centros y profesionales sanitarios que manejan las vacunas, con actuaciones orientadas a mejorar la práctica vacunal. La Tabla 1 recoge un resumen de estas últimas prácticas, que se centran en los siguientes aspectos: realizar una completa verificación antes de la administración, que asegure el cumplimiento de los 5 correctos (paciente correcto, vacuna correcta para la edad y características del paciente, tiempo de administración correcto en relación al calendario vacunal y a la administración de otras vacunas, dosis correcta y vía correcta); asegurar un correcto almacenamiento; informar y formar adecuadamente a los profesionales; y lograr la implicación del paciente o familiares en la vacunación.

En nuestro país, asimismo, el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría tiene un portal de información sobre vacunas, en el que desde hace tres años mantiene un servicio muy útil de consulta y asesoramiento sobre cómo actuar ante errores que ocurren en la práctica vacunal (<http://vacunasaep.org>).

**Referencias: 1)** World Health Organization. *Global manual on surveillance of adverse events following immunization*. Geneva: WHO; 2014. **2)** Bundy DG, Shore AD, Morlock LL, Miller MR. *Pediatric vaccination errors: Application of the "5 Rights" framework to a national error reporting database*. *Vaccine*. 2009; 27: 3890-6. **3)** Institute for Safe Medication Practices. *Confusion abounds! 2-year summary of the ISMP national vaccine errors reporting program (Part I)*. *ISMP Medication Safety Alert!* 2014; 19 (24): 1-6. **4)** Hibbs BF, Moro PL, Lewis P, Miller ER, Shimabukuro TT. *Vaccination errors reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, (VAERS) United States, 2000-2013*. *Vaccine* 2015; 33: 3171-8. **5)** Rees P, Edwards A, Powell C, Evans HP, Carter B, Hibbert P, et al. *Pediatric immunization-related safety incidents in primary care: A mixed methods analysis of a national database*. *Vaccine* 2015; 33: 3873-80. **6)** Institute for Safe Medication Practices Canada. *Administration of product-specific diluent without medication*. *ISMP Canada Safety Bulletin* 2010; 10 (7): 1-3. **7)** Institute for Safe Medication Practices. *Administering just the diluents or one of two vaccine components leaves patients unprotected*. *ISMP Medication Safety Alert!* 2014; 22 (19): 1-4. **8)** Institute for Safe Medication Practices. *Oral vaccine mistakenly given by injection*. *ISMP Medication Safety Alert! Nurse Advise-ERR*. 2014; 12 (6): 1-2. **9)** CDC. *Vaccine storage and handling toolkit*. May 2014. **10)** Institute for Safe Medication Practices. *Recommendations for practitioners and manufacturers to address system-based causes of vaccine errors*. *ISMP Medication Safety Alert!* 2014; 19 (5): 1-5. **11)** Health Quality & Safety Commission New Zealand. *Improving vaccine safety. Medication safety watch*. 2015; 15: 2-3. **12)** International Medication Safety Network. *Position Statement: Safer design of vaccines packaging and labelling*. 2015.



**Tabla 1. Recomendaciones para prevenir los errores en la práctica vacunal****Recomendaciones para las instituciones y centros sanitarios****► Seleccionar y adquirir las vacunas con un envasado más seguro**

- Antes de su adquisición conviene evaluar el etiquetado y envasado de las vacunas y seleccionar, siempre que sea posible, aquellas que no presenten una apariencia o denominación similar, para reducir el riesgo de confusiones, así como aquellas acondicionadas en envases individuales.

**► Proporcionar los recursos para asegurar un almacenamiento correcto en los puntos de vacunación**

- Los centros donde se administren vacunas deben disponer de un frigorífico específico para almacenar correctamente las vacunas. Debe tener espacio suficiente para permitir que éstas se almacenen de forma organizada.

**► Asegurar la disponibilidad de un protocolo sobre almacenamiento y manejo de las vacunas**

- Los centros sanitarios deben disponer de un protocolo escrito sobre buenas prácticas en el almacenamiento y administración de las vacunas y designar responsables para su seguimiento y actualización.

**► Proporcionar información a los profesionales sanitarios sobre las vacunas**

- Los profesionales deben disponer de información sobre las características y administración de las vacunas y sobre el calendario vacunal. Además deben recibir la información pertinente cuando se producen cambios en el calendario vacunal, se inician programas de vacunación, se introducen nuevas vacunas o se cambian las presentaciones de las vacunas que se están utilizando.

**► Asegurar la disponibilidad de un sistema informático de registro vacunal**

- Los centros o puntos de vacunación deben tener acceso a un sistema informático de registro y seguimiento vacunal. El sistema debe estar configurado de forma que permita conocer la historia vacunal del paciente e identificar si la vacuna que se va a administrar es apropiada para el paciente (según edad y calendario vacunal) y se administra a un intervalo de tiempo correcto. Asimismo debe permitir detectar, a través del registro de los lotes, si la vacuna seleccionada está caducada o es incorrecta.

**► Proporcionar una adecuada formación a los profesionales sanitarios que manejan las vacunas**

- Los profesionales sanitarios (fijos o temporales) implicados en la utilización de las vacunas deben recibir una adecuada formación sobre seguridad en la administración de vacunas, sobre los errores más frecuentes y las prácticas seguras para prevenirlos.

**► Analizar los incidentes relacionados con las vacunas que se produzcan en el centro****Recomendaciones para los profesionales sanitarios****► Asegurar el correcto almacenamiento de las vacunas**

- Efectuar un registro diario de temperaturas máximas y mínimas del frigorífico (al menos al comienzo de la jornada y preferentemente al inicio y al final) para asegurar el adecuado mantenimiento de la cadena de frío.
- Mantener un control de la caducidad de las vacunas almacenadas y retirar las caducadas del frigorífico.
- Disponer de forma organizada las vacunas para evitar errores. Separar convenientemente las diferentes vacunas y etiquetar los contenedores o gavetas, particularmente las presentaciones para adultos y pediatría, y las vacunas con nombres o envasado parecido.

**► Acondicionar los envases multidosis de vacunas combinadas**

- Si se dispone de envases multidosis de vacunas combinadas o que precisan reconstitución, acondicionarlas en bolsas unitarias para evitar errores en su preparación y administración.

**► Estandarizar el procedimiento de vacunación, de forma que se asegure el cumplimiento de los cinco correctos (paciente correcto, vacuna correcta, intervalo correcto, dosis correcta y vía correcta)**

- Antes de la vacunación, comprobar los datos identificativos y la edad del paciente, revisar el historial de vacunación del paciente y efectuar un cribado para comprobar posibles contraindicaciones absolutas o relativas para la vacunación.
- Seleccionar la vacuna a administrar y comprobar nombre, composición y caducidad.
- Efectuar el registro de la vacuna y lote en el sistema informático, para verificar antes de la administración si la vacuna seleccionada es correcta y que alerte sobre posibles errores.
- Preparar la vacuna y verificar la vía correcta de administración y el lugar de inyección.
- Si hay varios pacientes, proceder a la vacunación de uno en uno, identificando individualmente a cada paciente antes de la vacunación.

**► Implicar a los pacientes o a los padres en el proceso de vacunación y proporcionarles información**

- Proporcionar a los pacientes (o a los padres) información completa y entendible sobre las vacunas que pueden recibir, junto con la cartilla de vacunación si es el caso, explicar los posibles efectos adversos que pueden aparecer y promover que participen en el proceso de verificación antes de la administración.
- Informar a los padres que los niños pueden tener fiebre después de la vacunación, pero que no se recomienda el uso rutinario de paracetamol para prevenirla (a excepción de niños  $\leq 2$  años que van a ser vacunados con la vacuna frente al meningococo B, Bexsero<sup>®</sup>). Puede usarse para fiebre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  si se presenta.

Los profesionales sanitarios que deseen notificar incidentes por medicamentos al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) pueden hacerlo a través de la página web: <http://www.ismp-espana.org>. También se puede contactar con el ISMP-España a través de correo electrónico ([ismp@ismp-espana.org](mailto:ismp@ismp-espana.org)).

© 2015 Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España).

