

Otra forma de abordar la seguridad en vacunas:

Errores en la práctica habitual

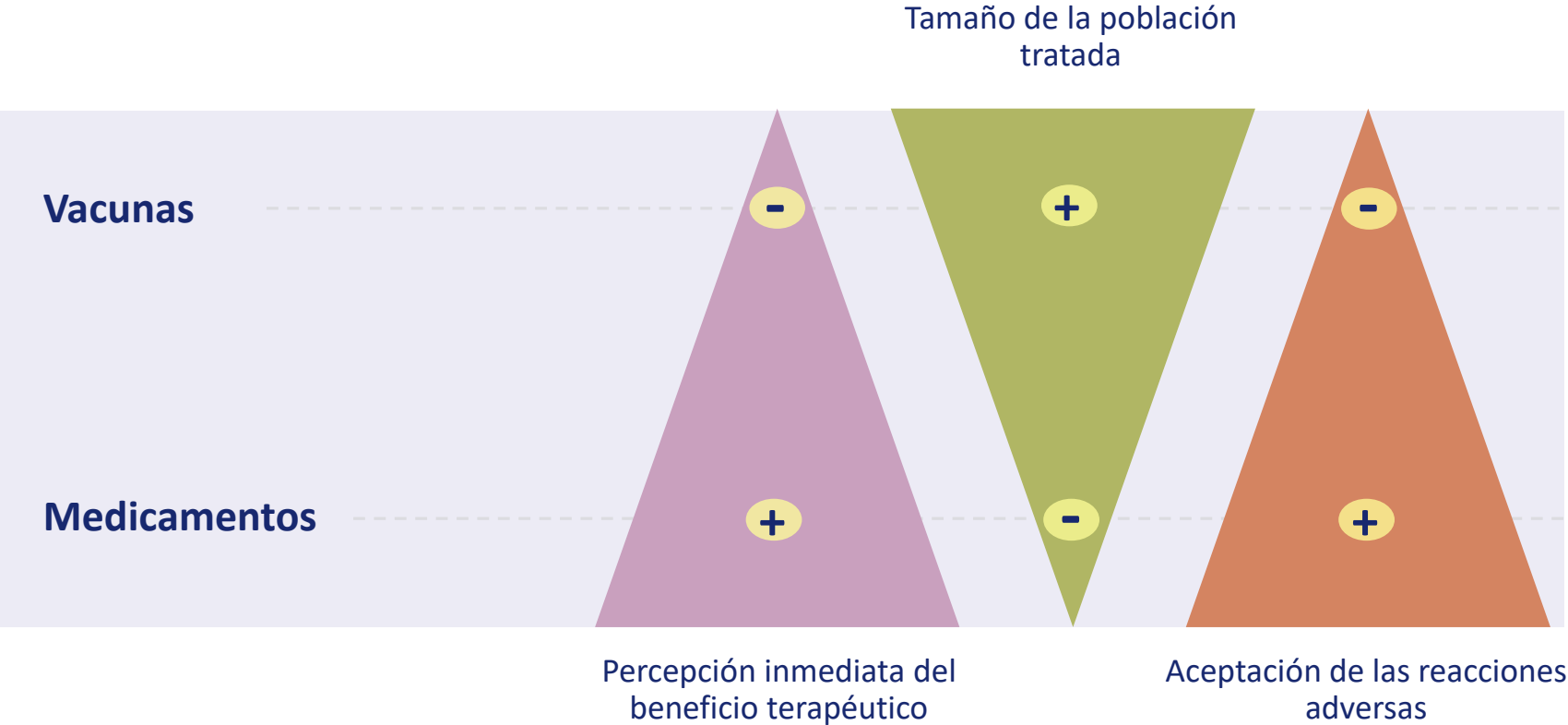
Dra. María Garcés Sánchez

Pediatra. CS Nazaret. Valencia

Área de Investigación en Vacunas. FISABIO

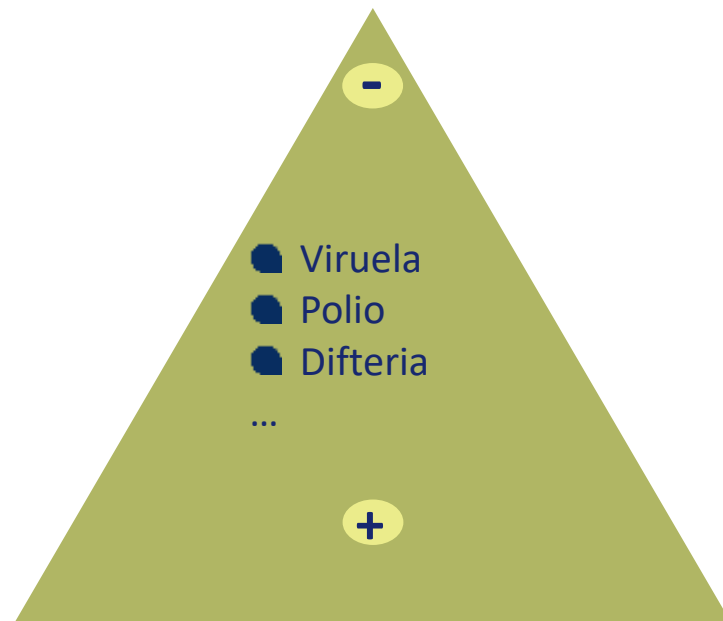


Nos preocupamos fácilmente por la seguridad de las vacunas, ya que se administran a grandes poblaciones de gente sana

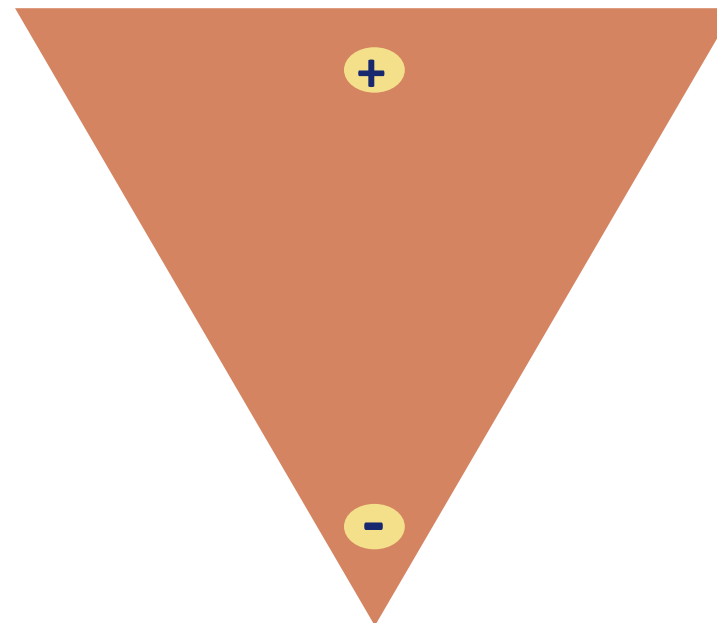


(1) Bonhoeffer J, Heininger U. Curr Opin Infect Dis 2007;20,3:237-46; (2) Adaptado de la European Medicines Agency (EMA), concept paper for a guideline on the conduct of pharmacovigilance for vaccines <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwp/37200405en.pdf> – Último acceso 26 Junio 2009

La preocupación sobre la seguridad de las vacunas es mayor a medida que desaparecen las enfermedades que previenen



Casos de la enfermedad

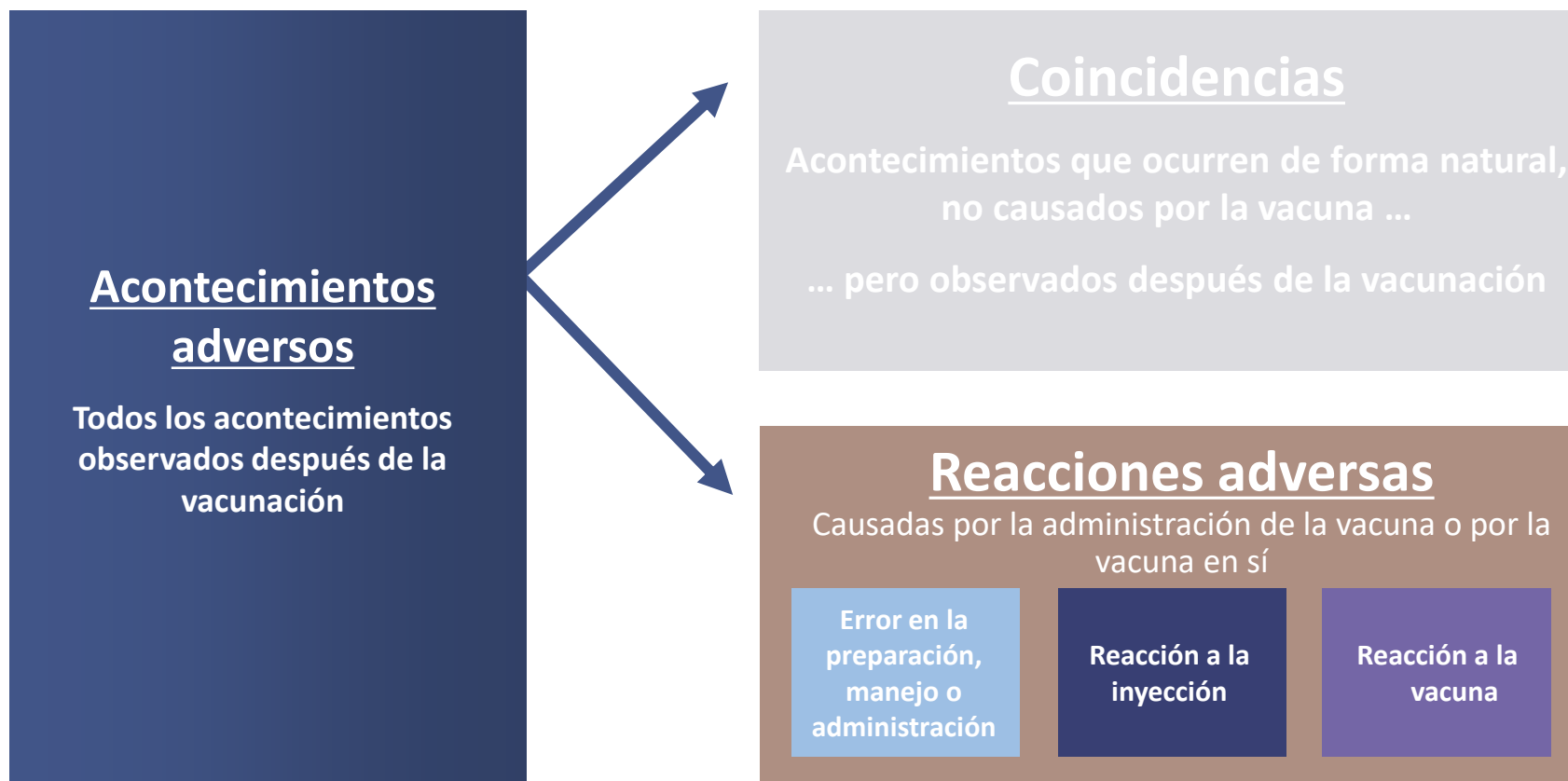


Preocupación sobre la seguridad

¿Qué tipos de acontecimientos o eventos adversos podemos encontrar asociados al acto vacunal?



Los acontecimientos adversos observados después de la vacunación pueden deberse o no a la vacuna



(1) WHO website http://www.who.int/immunization_safety/aefi/en/ - véase el documento sobre la investigación de los acontecimientos adversos después de la inmunización <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/792.pdf> – último acceso agosto 2009; (2) UK Department of Health. Green Book « Immunisation against Infectious Disease »— Chapter 8, August 2007- <http://www.dh.gov.uk/en/Publichealth/Healthprotection/Immunisation/Greenbook/index.htm> - acceso 26 junio 2009

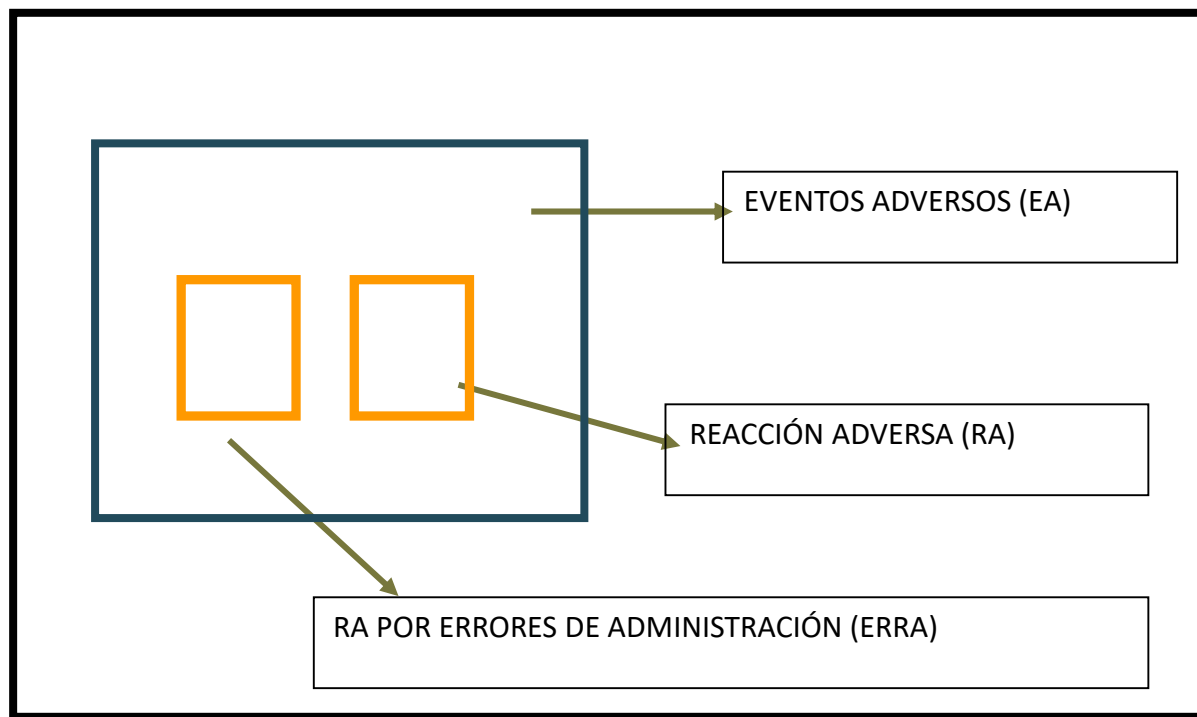


Evento adverso (EA) tras la vacunación

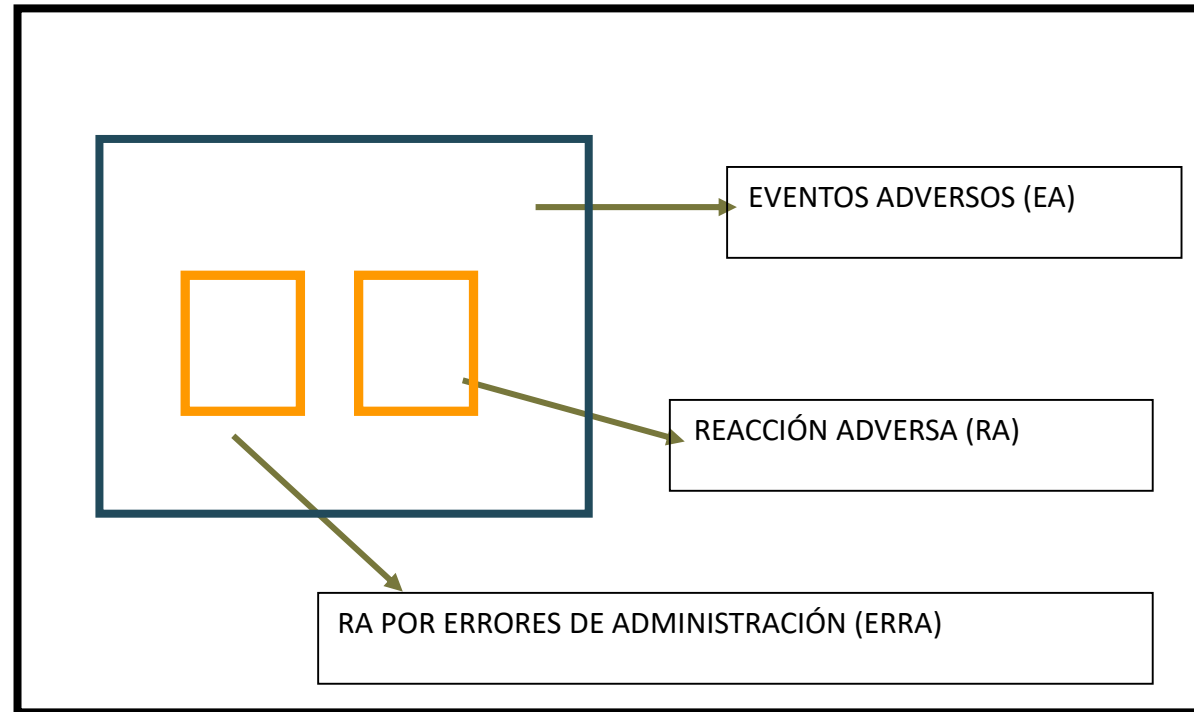
cualquier incidente médico asociado a la administración de una vacuna de manera temporal, sin que exista necesariamente una relación causal entre ambos.

Una reacción adversa (RA) medicamentosa es cualquier efecto nocivo, no deseado y no intencional de una droga, que se presenta cuando la misma se utiliza a dosis normalmente usadas en los seres humanos para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica.

A diferencia del evento adverso, existe una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre el fármaco y la experiencia adversa.



Los **eventos adversos (EA)** incluyen tanto las **reacciones adversas (RA)** como los **efectos adversos derivados de los errores de administración (ERRA)**, efectos nocivos o la intoxicación accidental o intencionada



Eventos Adversos en función de su causa (OMS)

- a. Reacciones inducidas por la vacunación , por el propio producto vacunal.
- b. Reacciones debidas a errores de programa: errores en la manipulación, almacenamiento o administración por los profesionales implicados.
- c. Eventos coincidentes temporalmente (pe. el niño se tuerce el tobillo al bajar de la camilla tras la vacunación)



Eventos Adversos en función de su causa (OMS)



a. Reacciones inducidas por la vacunación (incluyendo reacciones alérgicas desconocidas).

b. Reacciones debidas a errores de programa: errores en la manipulación, almacenamiento o administración (incluyendo alergias conocidas).

c. Eventos coincidentes.



Potencialmente evitables

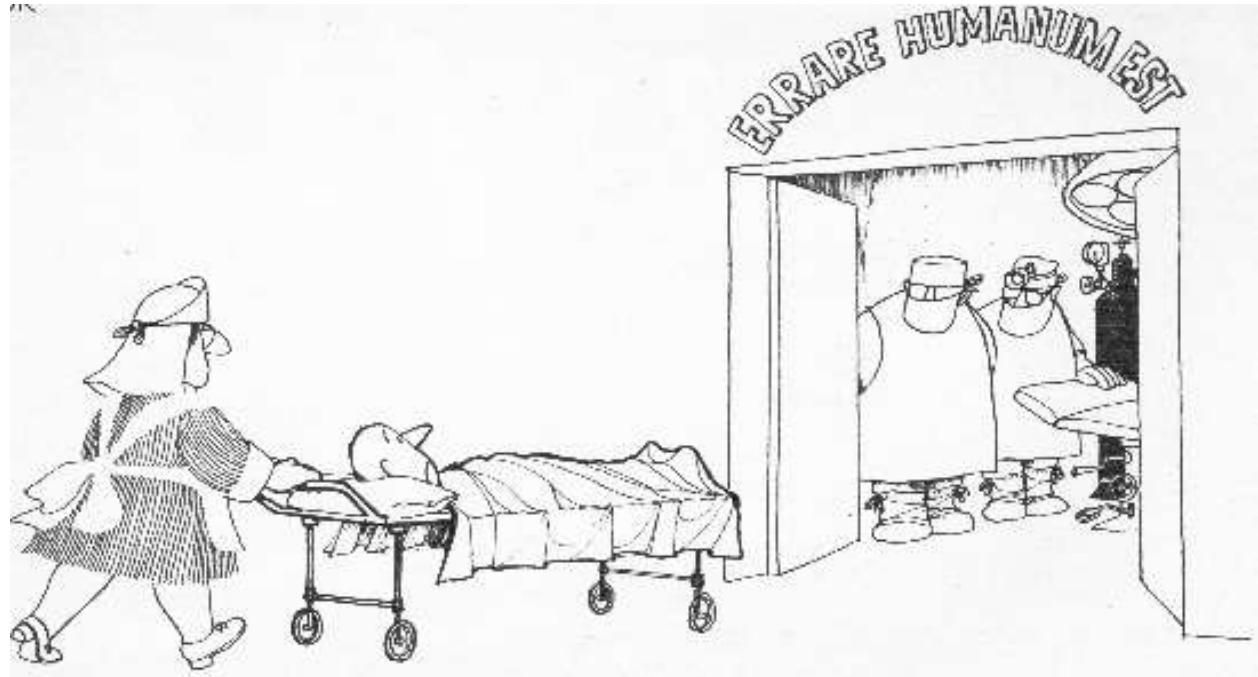


Errores de programa

=

Errores que dependen de la intervención
del personal implicado en la vacunación

Errores en la práctica diaria



¿Cuáles son los Errores de Programa más frecuentes?



Reacciones debidas a Errores de programa:



- 1.- Errores en la **prescripción** y **planificación** de la pauta vacunal
- 2.- Errores en el **almacenamiento** y **conservación** de las vacunas
- 3.- Errores en la **manipulación** y **preparación** de las vacunas
- 4.- Errores inducidos por la **técnica vacunal** empleada

Fuentes: www.who.int Departamento de vacunas y productos biológicos

Aproximadamente el 10.5% (+/-0.6%) de los niños recibieron al menos una dosis de vacuna no válida.

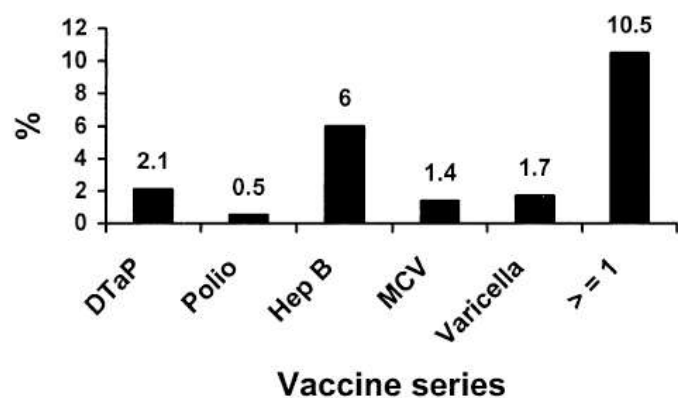


Figure 1. Percentage of children aged 19 to 35 months with at least one invalid dose of vaccine, by vaccine series, 2000 National Immunization Survey.
DTaP, diphtheria-tetanus-pertussis; Hep B, hepatitis B vaccine; MCV, measles-containing vaccine.

- 51% Hepatitis B
100% en la tercera dosis
- 19%(DTP/DTaP/Tdpap)
92% en la 4ª dosis
- 4% vacuna de la polio
96% en la primera dosis
- 12% triple vírica
- 15% varicela

Evaluation of Invalid Vaccine Doses. Stokley et al. Am J Prev Med 2004;26(1)

Errores de prescripción y planificación de vacunas:

Table 4
Wrong time (N = 539 reports)^a.

		Vaccine schedule groups			Rao-Scott corrected chi-squared p-value
		Scheduled HepA (2006), HepB, Hib, DT, DTaP/HepB/IPV, PCV, VAR, IPV, MMR, DTaP, Hib/HepB (N = 365)	Seasonal RSV IG, TIV (N = 88)	Elective/intermittent HepA (2003-2005), Td, Tdap (N = 86)	
"Wrong time" ^b error type cited?	No (N (%))	206 (56)	72 (82)	61 (71)	0.006
	Yes (N (%))	159 (44)	16 (18)	25 (29)	

^a Reports could be categorized into a single schedule group. Reports specifying vaccines from more than one group (e.g., PCV and TIV) were excluded.

Table 5
Wrong dose (N = 548 reports)^a.

		Vaccine dose groups		
		Standardized	Age dependent	Weight dependent
		DTaP, DT, Tdap, Td, Hib, HepA, HepB, PCV, DTaP/HepB/IPV, Hib/HepB, VAR, MMR, IPV (N = 461)	TIV (N = 64)	RSV IG (N = 23)
"Wrong dose" error type cited?	No (N (%))	423 (92)	40 (62)	10 (43)
	Yes (N (%))	38 (8.2)	24 (38)	13 (57)

^a Analysis limited to reports that could be categorized into a single dose group.

Table 3
Wrong vaccine (N = 465 reports)^a.

		Vaccine look-alike/sound-alike groups				
		"Hepatitis"	"Influenza"	"Pneumococcal"	"Tetanus"	[No look-alike/sound-alike group]
		HepA, HepB (N = 88)	Hib, TIV (N = 115)	PCV, PPV ^b (N = 45)	Td, Tdap, DTaP, DT (N = 95)	VAR, IPV, MMR, RSV IG (N = 122)
"Wrong vaccine" error type cited?	No (N (%))	73 (83)	88 (77)	32 (71)	61 (64)	106 (87)
	Yes (N (%))	15 (17)	27 (23)	13 (29)	34 (36)	16 (13)

- número incorrecto de **dosis** (n=476, **27,3 %**)
- momento incorrecto (**edad**) (n=294, **16,8 %**)
- vacuna incorrecta (n=249, **14,3 %**)

Rees P, Edwards A, Powell C, Evans HP, Carter B, Hibbert P, Makeham M, Sheikh A, Donaldson L, Carson-Stevens A. Pediatric immunization-related safety incidents in primary care: A mixed methods analysis of a national database. *Vaccine*. 2015 Jul 31;33(32):3873-80. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.06.068.

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 Jun 12;27(29):3890-6. doi: 10.1016/j.vaccine.2009.04.005. Epub 2009 Apr 23. PMID: 19442422.



Tipo de error	Definición	Número de errores (%)
Vacuna fuera del calendario	Vacuna administrada a pesar de un estar recomendada en el calendario nacional de inmunización	60 (27.1)
Administración incorrecta	Error en la reconstitución de una vacuna (p.e. triple vírica) o uso de un diluyente incorrecto	53 (24)
Fuera de la edad indicada	Vacuna administrada en una edad inapropiada	41 (18.5)
Intervalo inapropiado	Intervalo requerido entre dos dosis no ha sido respetado	34 (15.4)
Vacuna equivocada	Error en el tipo de vacuna administrada (p.e. DT por Td)	28 (12.7)
Vacuna caducada	Vacuna administrada caducada	4 (1.9)
Vacuna contraindicada	Vacuna administrada a pesar de estar contraindicada (p.e. paciente recibiendo corticoides, recibe triple vírica)	1 (0.4)

33,9% de los errores detectados

T.F. Derrough, N.R.E. Kitchin / Vaccine 21 (2002) 53–59



Errores de planificación



Tabla I. Factores que determinan la validez de una dosis de vacuna y tipos de error cometidos

Factor	Tipo de error
Edad de vacunación	– Dosis administrada antes de la edad mínima recomendada
Intervalo mínimo de administración	– Dosis administrada sin el mínimo intervalo recomendado a la dosis previa – Dosis de vacuna de virus vivos administrada demasiado cerca de una dosis previa de vacuna de virus vivos
Número de dosis	– Dosis administrada innecesariamente – Número de dosis insuficiente

M Garcés. Manual de Vacunas AEP 2008



- En general, una vacuna se le recomienda al grupo de riesgo para una determinada enfermedad prevenible a la edad a partir de la cual puede tener respuesta inmunológica.
- La mayoría de las vacunas necesitan la administración de varias dosis en la serie primaria para inducir una adecuada inmunidad protectora. En estos casos cuando deben observarse los intervalos de tiempo recomendados entre las diferentes dosis. Del mismo modo hay que respetar los intervalos aconsejados para la revacunación en aquellos preparados que necesiten dosis de recuerdo.
- Los intervalos superiores a los recomendados entre dos dosis no disminuyen la respuesta inmunológica. Por tanto, sólo es necesario completar la serie primaria o la de recuerdo con las dosis pendientes para considerar al paciente correctamente vacunado.

M Garcés. Manual de Vacunas AEP 2008



MANUAL DE VACUNAS EN LÍNEA DE LA AEP

5. EL ACTO DE LA VACUNACIÓN: ANTES, DURANTE Y DESPUÉS



CALENDARIOS ACELERADOS O DE RESCATE

Comité Asesor de Vacunas - Asociación Española de Pediatría - 2022

1 de enero de 2022

Manual de Vacunas Online-CAV Aep





Errores de planificación

- ✧ Importancia de la anamnesis prevacunal
- ✧ Descartar cualquier contraindicación absoluta



CRIBADO PREVACUNAL

Listado de comprobación de posibles contraindicaciones absolutas y relativas para la vacunación.

Este cuestionario **debe ser rellenado y entregado antes de la vacunación**, y ayudará a su enfermera/pediatra a decidir sobre la oportunidad de la vacunación prevista para hoy. Si tiene dudas, antes de contestar, pregunte a su enfermera o pediatra.



Nombre del niño/a:

Cuestionario contestado por:

Fecha:

	Pregunta	Sí	No	?
1	¿El niño está enfermo hoy?			
2	¿Es alérgico a algún medicamento, alimento, vacuna o al látex?			
3	¿Ha tenido antes una reacción importante a alguna vacuna?			
4	¿Ha recibido alguna vacuna en el mes anterior?			
5	¿Tiene alguna enfermedad crónica? (diabetes, asma, del corazón, de la coagulación de la sangre, etc.)			
6	¿Ha tenido convulsiones, algún problema cerebral o el síndrome de Guillain-			

Disponible en castellano,
inglés y ucraniano

https://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/cribado-prevacunal_septiembre2019.pdf



Vacunaciones

Cuestionarios prevacunales

Fuente: Programa de vacunaciones. Fecha de última revisión: junio 2017

- [Cuestionario prevacunal para niños y adolescentes](#)  (8 MB.) | [Versión accesible](#)

Cuestionario prevacunal disponible en los siguientes idiomas:

- [Versión en inglés](#) 
- [Versión en francés](#) 
- [Versión en alemán](#) 
- [Versión en búlgaro](#) 
- [Versión en rumano](#) 
- [Versión en ucraniano](#) 
- [Versión en árabe](#) 

<http://www.murciasalud.es/pagina.php?id=156849&idsec=85#>

Tabla 5.2. Respuestas y acciones recomendadas a las cuestiones planteadas en el cribado prevacunal.

	Situaciones y acciones propuestas	Observaciones
1	Infección aguda leve (respiratoria, gastrointestinal, etc.) con fiebre menor de 38 °C - Vacunar sin problemas	No existen evidencias de que una infección aguda leve reduzca la efectividad o aumente los efectos adversos de las vacunas Tratamiento antibiótico: no contraindica la vacunación
1	Enfermedad aguda moderada o grave (o fiebre ≥ 38 °C): - Demorar la vacunación hasta la recuperación	Para evitar los efectos secundarios de la vacuna y para evitar confundir éstos y los síntomas de la enfermedad
2	Antecedentes de anafilaxia a alguna vacunación previa: - Vacuna implicada contraindicada	Contraindicación absoluta de la vacuna implicada
2	Antecedentes de anafilaxia al huevo:	* Se considera que los pacientes con alergia grave al huevo pueden ser

i Ojo !

<https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-5>



Descartar cualquier contraindicación absoluta es tarea de **TODOS:**

Reacción anafiláctica conocida a dosis previas o alergia a alguno de los componentes de la vacuna





Transporte o almacenamiento incorrecto

La mayoría de las vacunas deben permanecer **refrigeradas** entre +2 y +8 °C.

El uso de vacunas **mal conservadas** puede provocar:

- ✧ Reacción local por vacuna congelada,
- ✧ Vacunación ineficaz por pérdida de la actividad del producto vacunal.



Caducidad de las vacunas



- ✧ Se desecharán **inmediatamente** las vacunas caducadas.
- ✧ La vacuna caduca el **último día del mes y año** indicado en la caja
- ✧ **Nunca** administrar una vacuna caducada: pérdida de la actividad del producto vacunal.

 Comité Asesor de Vacunas
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

XIII JORNADAS DE VACUNAS
LEÓN, 1 Y 2 DE ABRIL DE 2022

AEP
Asociación Española de Pediatría

CAR
Centro Asociado de León

vacunasaep.org





3.- Errores en la manipulación y preparación de las vacunas

Fuentes: www.who.int y Departamento de vacunas y productos biológicos

Inyección No Estéril

(Contaminación de jeringuilla o aguja,
uso de vacuna o diluyente contaminados)



Accidentes adversos previstos:

- ✧ Infección local (absceso localizado en el lugar de punción)
- ✧ Infección generalizada (septicemia, shock toxico y muerte)
- ✧ Infección transmitida por vía hematológica, (hepatitis o VIH)

Shock tóxico



Se han documentado varios casos en que se había administrado restos de vacuna antisarampionosa en frasco multidosis del día anterior a niños pequeños, que fallecieron por “síndrome del shock tóxico”.

Dos errores en el programa:

la reconstitución o la inyección no estéril,
y no haber desechado la vacuna al cabo de 6 horas.

Las vacunas no se conservarán nunca más de 6 horas después de su reconstitución.





Letter to the Editor

A simple mistake responsible for 153 cases of muscular cold abscesses

1. Definition of cases

Beginning from December of the year 2000, Meshkinshahr District Health Center reported some abscess cases in the quadriceps muscles of vaccinated children. Meshkinshahr district is located 60 km of Ardabil City in the Ardabil province, in north-western Iran. The number of abscesses reported showed an increasing trend.

All of the cases of abscesses reported were developed in the quadriceps muscles, which is the routine site of DPT vaccine injections in Iran. The DPT vials used at that time

males and females. The mean age of abscess formation after delivery time was 115 ± 64 days (mean $\pm$ S.D.). Most cases of abscesses underwent a surgical procedure 4–6 months after birth. There was no statistically significant difference in the mean age between the two sexes. Vaccination was carried out at birth in 49% of the cases, during the morning shift at hospital. The most important finding was that 97% of injections carried out at birth, in children with abscess, were carried out by the same member of hospital staff. A subsequent interview was arranged with the person in question during which, she confessed that she had used the same syringe to inject the hepatitis vaccine as the BCG vaccine to the newborns. (In urban areas of Iran first hepatitis and OPV and BCG vaccination is usually done in hospitals after delivery.)

Absceso en lugar de punción por uso de la misma jeringuilla para vacunar de BCG y Hepatitis B al nacimiento



Inyección No Estéril (Contaminación de jeringuilla o aguja, uso de vacuna o diluyente contaminados)



- En 1997, el director médico de Monroe, Connecticut, dimitió después de haber administrado vacunas contaminadas a 468 personas. Usó agujas nuevas para cargar y administrar las dosis de vacuna de un vial multidosis, pero reutilizó las jeringuillas con algunos pacientes. Alegó desconocer que el método empleado era incorrecto.
- Un report del CDC (1993) informaba de que médicos en Washington, D.C. y Bucks County, Pennsylvania, reutilizaban la aguja del paciente anterior para cargar la vacuna, y luego la cambiaban por una nueva para la administración.



Errores de reconstrucción de la vacuna con el diluyente o reemplazo de la misma por un fármaco.

- ✧ Absceso local por la agitación indebida
- ✧ Efecto adverso asociado al producto administrado o incluso la muerte.
- ✧ Ausencia de eficacia vacunal



Errores de reconstrucción Reemplazo por fármaco



- Casos de **confusión de diluyente vacunal** con vial de succinilcolina/pancuronio : Bloqueo neuromuscular y muerte
- En 1997 (Yemen) 71 escolares recibieron por error insulina en vez de la vacuna de BCG, en la campaña de prevención de la TBC. **21 niños fallecieron.**

Safety Briefs

•It's flu vaccine time again so take note! Last year, an emergency room nurse, administering influenza vaccine to area residents during a New Hampshire hospital's community vaccination program, accidentally gave 7 individuals pancuronium injection instead of vaccine. Vials of vaccine were the same size, shape and color as pancuronium vials stored on the same shelf in the ER's refrigerator. The incident was nearly identical to episodes that have occurred in countries during vaccination initiatives (WHO Epidemiological Record, August 9, 1996). In Mexico, 14 patients presented with hypotonia, cyanosis and dyspnea five minutes following immunization with measles vaccine. One patient died. Succinylcholine and pancuronium vials were found stored with vaccine and diluent. In Kenya, 6 infants immunized with measles vaccine had convulsions and became "floppy." Pancuronium was found with vaccine. In Lesotho, 5 neonates collapsed a few minutes following immunization with BCG and oral polio vaccine. One died. The hypothesis was that the vaccines had been reconstituted with muscle relaxant. Act now to assure careful product acquisition and storage. Available products must not be similar in appearance and should not be stored near one another. Consider use of prefilled vaccine syringes. Eliminate or restrict neuromuscular blocker storage by sequestering the products and consider affixing "WARNING: PARALYZING AGENT" labels to the vials (Label sample available from ISMP. Send self addressed, stamped envelope with request).

•What makes you think it couldn't happen here? Authorities in Yemen last week were investigating how 71 schoolchildren were mistakenly given insulin instead of BCG vaccine during a government sponsored TB prevention campaign. Apparently a medical worker sent insulin instead of vaccine. Tragically, 21 of the children died. Our October 23, 1996 issue discussed mix-ups between vaccine products and neuromuscular blockers, stored together under refrigeration. We noted then that at least 32 patients received a paralyzing agent instead of being vaccinated. Although not always part of the planning, quality assurance measures throughout the distribution process are an important element of mass vaccination programs because a single error can affect many people. The number of vaccinations and the potential for errors will increase as US pharmacists join the ranks of other healthcare professionals administering vaccinations.





Errores de reconstrucción

La más frecuente en nuestro medio:

administración del diluyente SIN haber preparado la disolución de la vacuna, en vacunas liofilizadas o en tríple vírica



Soluciones par
volumen 1, se

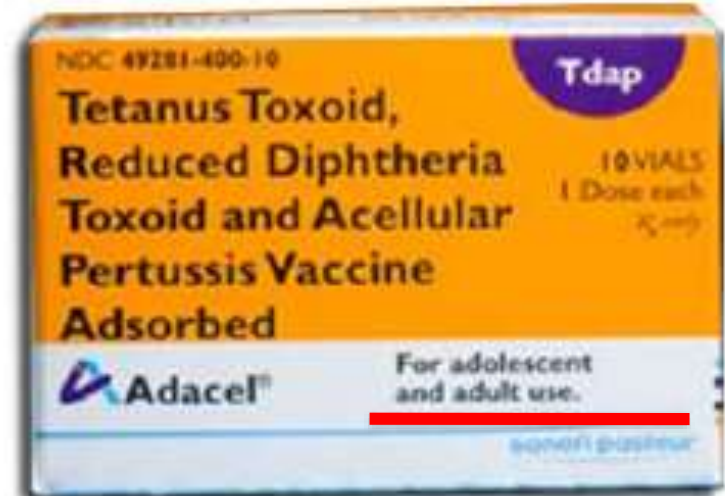
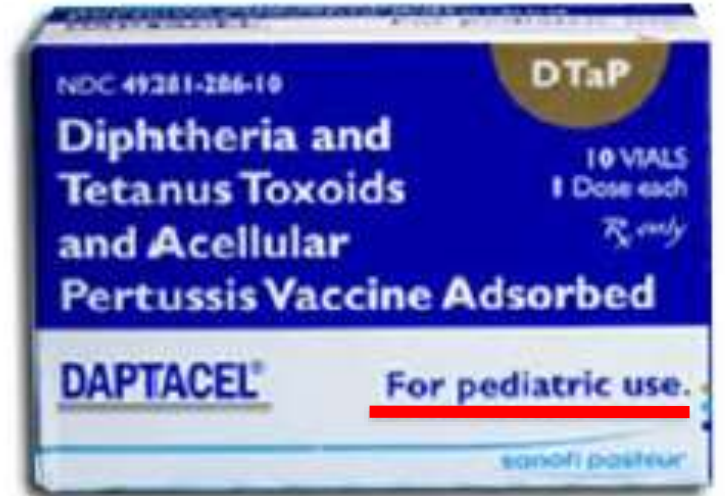
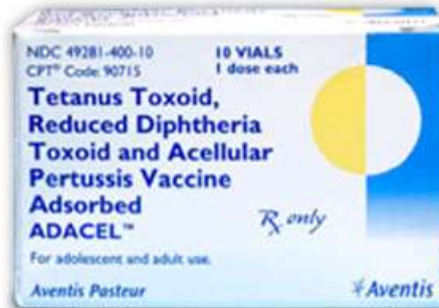
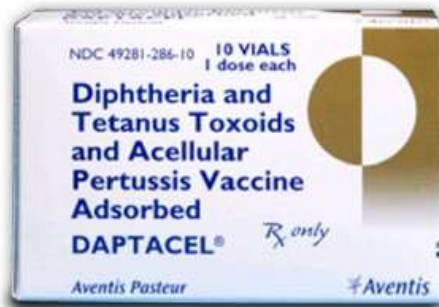
cargas/Solucixn_1_xMedicamentos_de_as

Adacel (Tdap) and Daptacel (DTaP) confusion

We're aware of several mix-ups between **DAPTACEL** (diphtheria and tetanus toxoids and acellular pertussis vaccine adsorbed) and **ADACEL** (tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, and acellular pertussis vaccine adsorbed). Daptacel is for active immunization in infants and children 6 weeks to 6 years old. Adacel is indicated for active *booster* immunization as a single dose in persons 11 to 64 years old and is the first vaccine approved as a pertussis booster for adults. The component antigens in Adacel and Daptacel are the same, but the relative amounts are much greater with the infant vaccination. As such, these are easy to confuse. In one clinic, 13 adults were vaccinated with

Daptacel in error. At another clinic, seven adults received Daptacel instead of Adacel. Fortunately, none of the patients appeared to have experienced any unusual vaccine reactions despite the fact that the pediatric formulation contains greater amounts of the detoxified pertussis toxin and diphtheria toxoid. The similarities of the brand names, generic designations, and vaccine abbreviations (Tdap and DTaP) were felt to have contributed to the confusion. Packaging similarities also contribute to errors. We've previously described how the unusual color schemes and highly stylized labeling of sanofi pasteur (Aventis Pasteur) vaccines contribute to confusion (see photos).

continued on page 3 ►



WorthRepeating...

Tetanus toxoid vaccines again used for PPD

The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) has published a warning (Inadvertent intradermal administration of tetanus toxoid-containing vaccines instead of tuberculosis skin tests, *MMWR* 2004; 53(29):662-664) about accidental administration of tetanus toxoid-containing vaccines instead of tuberculin purified protein derivative (PPD). Vaccines mistakenly substituted for PPD include tetanus toxoid and diphtheria and tetanus toxoids. As of March 2004, 100 patients in 21 states had been identified as receiving a tetanus toxoid vaccine product instead of PPD. In April 2004, five additional cases were identified. Some patients had localized responses that were interpreted as positive PPDs, which resulted in unnecessary treatment for tuberculosis with isoniazid (INH).

In the May 1, 2003 *ISMP Medication Safety Alert!* we reported confusion between tetanus diphtheria toxoid (Td) and tuberculin purified protein derivative (PPD), which also led to unnecessary treatment. Aventis Pasteur products were involved in these mix-ups, and we noted that look-alike packaging played a role. The products are available in stylized, colorful cartons, and the carton size and style itself may distract practitioners from reading the label correctly. Both have a circle on the front label panel with the number "5" enclosed. On the PPD vial, the number indicates "5 TU" (tuberculin units), while on the Td vial, the number indicates "5 mL" (see photo). Both products are stored in the refrigerator, and may be located side by side. Lack of availability of Td in single-dose syringes also forces providers to purchase multiple-dose vials, further contributing to the problem. We contacted Aventis in May 2003 to suggest a restyled label, and FDA was alerted to the problem. The CDC and FDA are promising to review of the latest incidents, which are believed to be stemming from product similarities as previously mentioned.

For now, to avoid this error, our prior recommendations are **WorthRepeating**. Purchase these products from different manufacturers whenever possible. Also remove Td (and other vaccines) from unit stock whenever possible and have pharmacy dispense the product on an as needed basis. In units where they are both needed as stock (e.g., emergency department), consider affixing alert stickers to the outer carton to help avoid mix-ups. If the vaccines appear on drug prescribing or selection computer screens, be sure to separate these vaccines so they don't appear sequentially, and list the full vaccine name, not just the abbreviation.



5 unidades de dT en vez de tuberculina





Bebés de dos meses han sido vacunados con dosis para niños de cuatro años en Móstoles

■ La Comunidad reconoce el error y afirma que no hay riesgo para la salud de los pequeños

Actualizado martes 27/11/2007 13:17 (CET)



EUROPA PRESS

MÓSTOLES.- La Asociación El Defensor del Paciente ha pedido a la consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid la apertura de una **investigación** que explique por qué bebés de dos meses han sido vacunados con dosis indicadas para niños de cuatro años en el centro de salud Móstoles.

Las sospechas surgen a raíz de la denuncia del padre de un niño que fue receptor de este tipo de vacuna y que asegura que este presunto error se ha venido produciendo de forma reiterada "puesto que el enfermero que vacunaba se equivocó durante varios días".

Según el Defensor del Paciente, "incomprensiblemente", **los padres no fueron informados del error** hasta que no volvieron a poner al bebé la segunda dosis correspondiente a los cuatro meses, quedando probado que el Centro ya era consciente del error.





Inyectan por error una vacuna contra el cáncer de útero a un bebé de dos meses

La pequeña no evidencia efectos secundarios tras recibir una dosis para niñas de 14 años

06:30 ☆☆☆☆☆



V. PALLEIRO / G.PORTO - COVELO El Juzgado de Instrucción número tres de Ponteareas ha abierto diligencias para depurar responsabilidades en la administración errónea de una vacuna a un bebé de dos meses, una vez denunciado por la madre.

La reclamación judicial fue puesta por una vecina de Covelo que informó al juzgado que una enfermera del centro de salud de la localidad le suministró supuestamente al bebé una vacuna contra el cáncer de útero, cuya administración se realiza a los 14 años de edad, en lugar de la vacuna correspondiente a los dos meses de vida. Aparentemente, según la progenitora, la confusión no ha provocado lesiones ni daños en su bebé, aunque ella entiende que nadie puede garantizarle, al cien por cien, que en el futuro la vacuna suministrada erróneamente no provocará algún efecto secundario en su hija, ya que nunca antes se dio este caso.



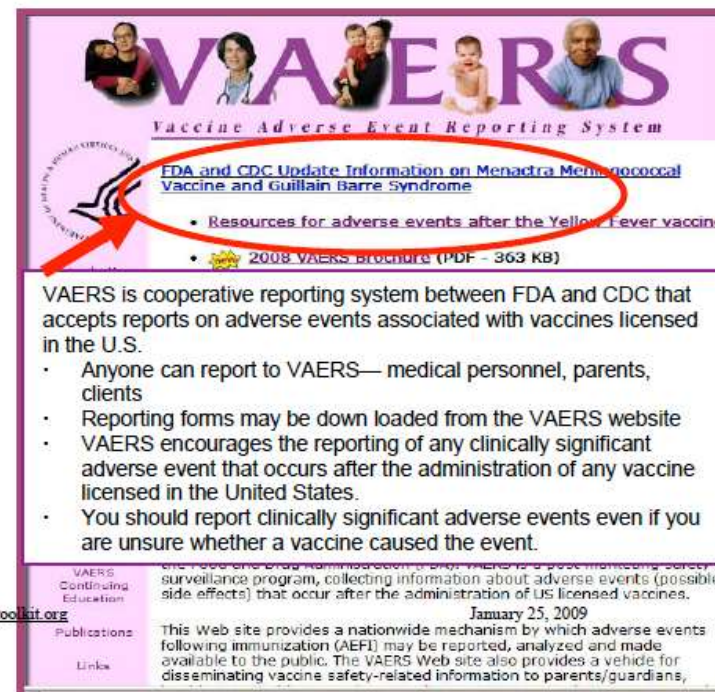
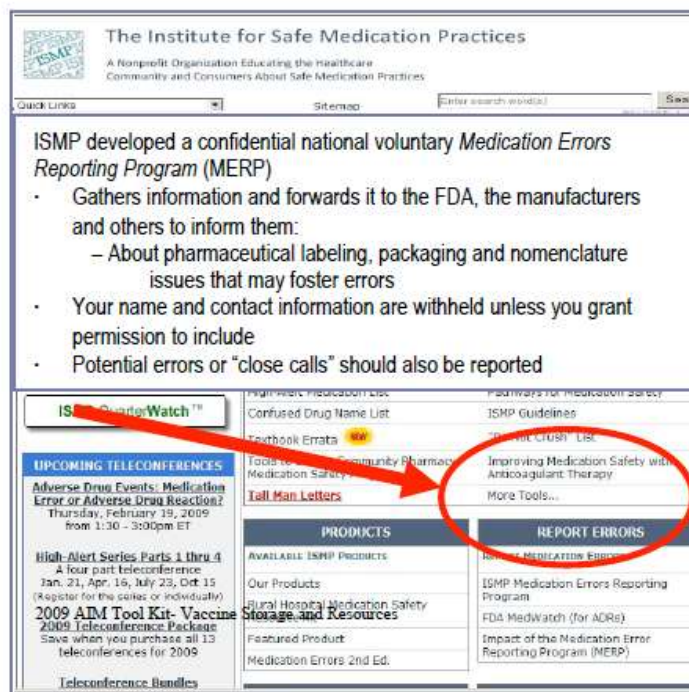
WHAT TO DO WHEN A VACCINE ADMINISTRATION ERROR HAPPENS

- ▶ Vaccine administration errors include:
 - The wrong vaccine was given



Steps to take:

1. Notify the parent or client of the error- assure that the person who received the incorrect vaccine was not injured
2. Contact your local health department for guidance on how to correct the error- not all vaccines given in error should be repeated
3. Record the vaccine as given on the vaccine administration record and in Michigan Care Improvement Registry (MCIR)
4. Report all vaccine administration errors to the Institute for Safe Medication Practice (ISMP) at www.ismp.org
5. If an adverse event occurs after the vaccine error, fill out a Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) report at www.vaers.hhs.gov





4.-Errores inducidos por la técnica vacunal empleada

Fuentes: www.who.int y Departamento de vacunas y productos biológicos





Inyección en lugar equivocado o administración por vía equivocada

- ✧ Absceso local por aplicación de BCG subcutánea o DTP/dT muy superficial.
- ✧ Absceso en nalga o lesión del ciática por admón. errónea
- ✧ Ausencia de eficacia vacunal por administración IM de vacuna oral

Errores de programa



- Administración errónea de la vacuna frente a rotavirus (en cualquiera de sus presentaciones): Intramuscular en vez de Oral



¿Con qué frecuencia se producen
estos errores?
¿Cuáles son los más frecuentes?
¿Y los más graves?



VAERS. Resultados preliminares

Errores en vacunación



✧ Limitaciones del VAERS:

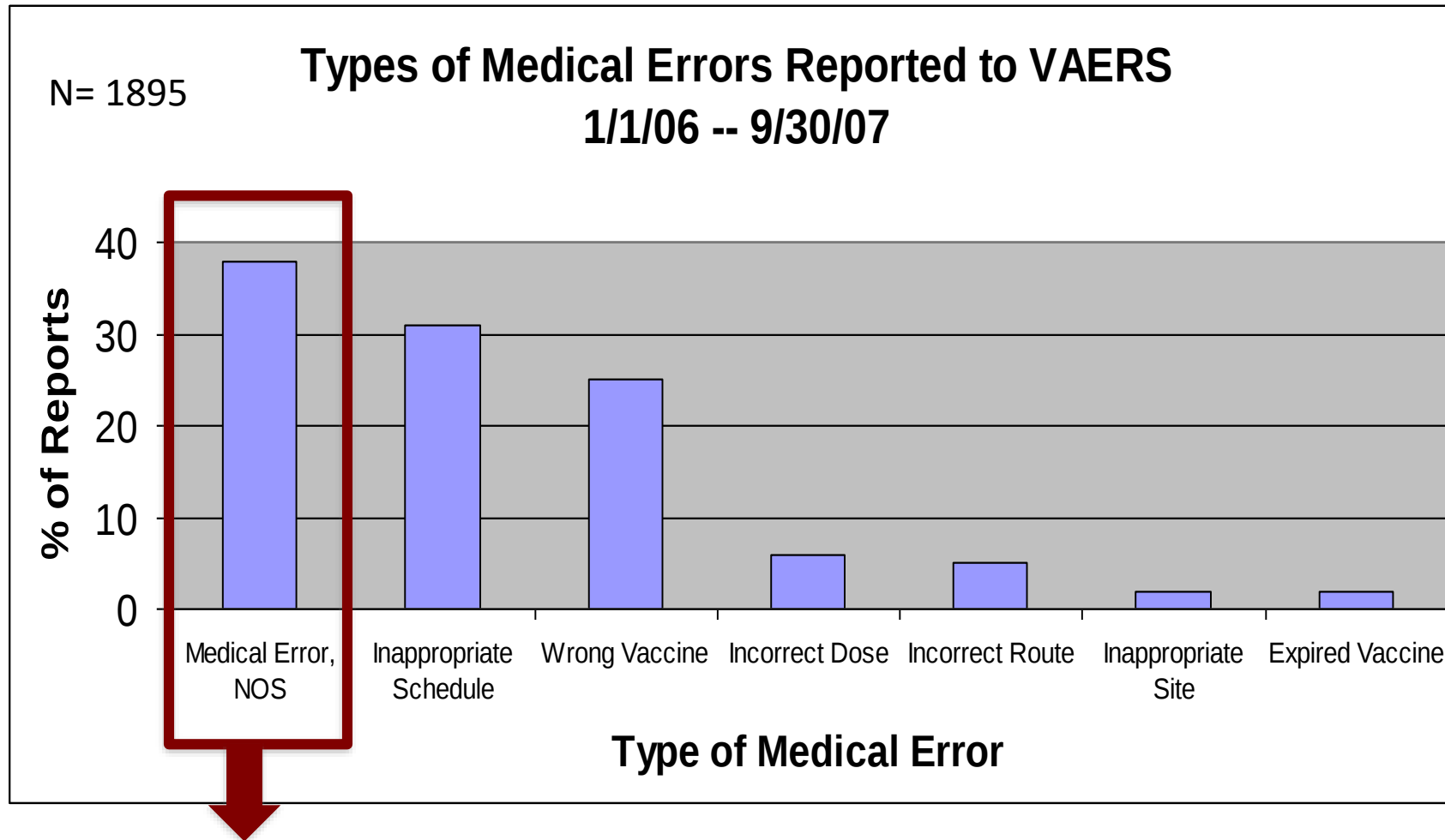
✧ VAERS no está diseñado para la vigilancia de errores de medicación

✧ Probable Infradeclaración de los errores médicos

✧ 1,895 eventos que contenían el código “error” fueron comunicados al VAERS entre el 1/1/06 y el 30/9/07

✧ De ellos, 74 (3.9%) fueron clasificados como “graves” , pero el evento adverso grave no estaba necesariamente relacionado con la medicación





37,9% errores de medicación

Department of Health and Human Services
Centers for Disease Control and Prevention



Errores de medicación clasificados como graves

(1/1/06 – 30/9/07)

74 incluidos como eventos **adversos graves**



De ellos, solo 6 pueden ser atribuidos a un error sanitario

1. Pnemovax® administrado en el área intra articular del hombro
2. Vacuna de la gripe administrada en el área intra articular del hombro
3. Administración de HPV, la aguja chocó accidentalmente con la bursa de brazo del paciente
4. Administración de HPV, el paciente desarrolló una ciatalgia tras el pinchazo
5. Varicela diseminada tras administración de vacuna de varicela en un paciente inmunocomprometido (lactante de 15 meses con histiocitosis que había recibido quimioterapia)
6. Lesión ocular en una enfermera que durante la preparación de la vacuna se roció los ojos accidentalmente con el preparado vacunal



Ejemplos de eventos “no graves” comunicados

- ✧ Paciente que recibió dos dosis de varicela al mismo tiempo
 - ✧ Tv y varicela. Cada vacuna fue administrada por una persona diferente, en el mismo acto vacunal. Las dos administraron varicela.
- ✧ Zostavax® fue reconstituído con Gardasil®
- ✧ Rotateq® fue administrado en vez de Rocephin®
- ✧ Paciente con alergia a la vacuna de la tosferina recibe Tdpa
- ✧ Casos de niños y enfermeros a los que Rotateq les ha “saltado a los ojos” durante la vacunación



21 843 errores.

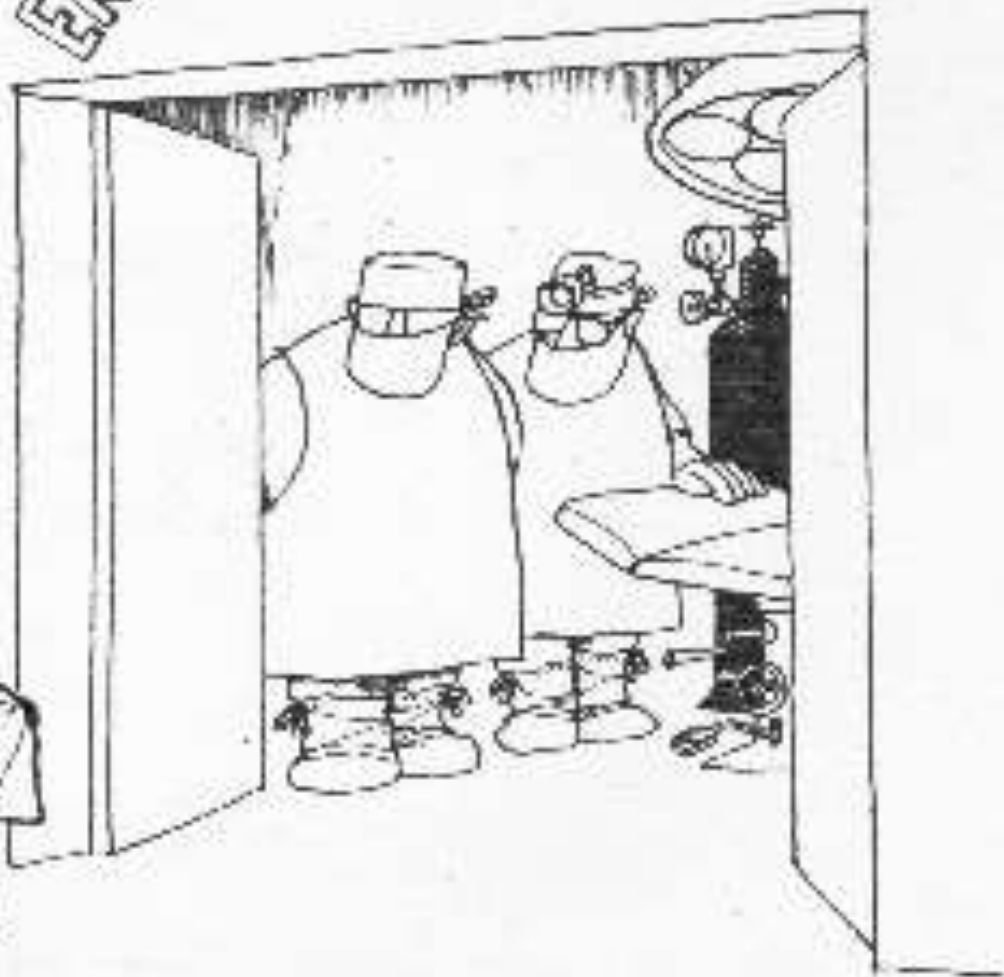
Informes anuales: aumentaron x10 de **2000 a 2013**.

Tipo de error		
Esquema de vacunación incorrecto	5947; 27%	VPH y rotavirus
Errores de almacenamiento y dispensación	4983; 23 %	vacunas caducadas administradas (2746) y almacenamiento incorrecto de vacunas (2202)
Vacuna administrada incorrectamente	3372; 15 %	vacunas con antígenos similares, como varicela/herpes zóster, DTaP/Tdap y polisacárido/conjugado neumocócico.
Error con un evento adverso para la salud	92% se clasificaron como no graves	

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 Jun 22;33(28):3171-8. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.05.006. Epub 2015 May 14. PMID: 25980429.



ERRARE HUMANUM EST



Realizar una completa verificación “7C” (ce de “correcto”)



- **1C.** Paciente correcto
- **2C.** Edad correcta
- **3C.** Vacuna correcta
- **4C.** Dosis correcta
- **5C.** Vía de administración correcta
- **6C.** Condiciones correctas
- **7C.** Registro correcto

El acto de la vacunación: antes, durante y después. Manual de vacunas en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; mar/2022.
Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-5>



Reglas básicas para evitar los errores del programa



Función de vigilancia

activa o pasiva, detectando errores del programa además eventos adversos inesperados, comunicándolos a través de los programas de farmacovigilancia.



LO PEOR no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia.

—Santiago Ramón y Cajal

ii Muchas Gracias !!

