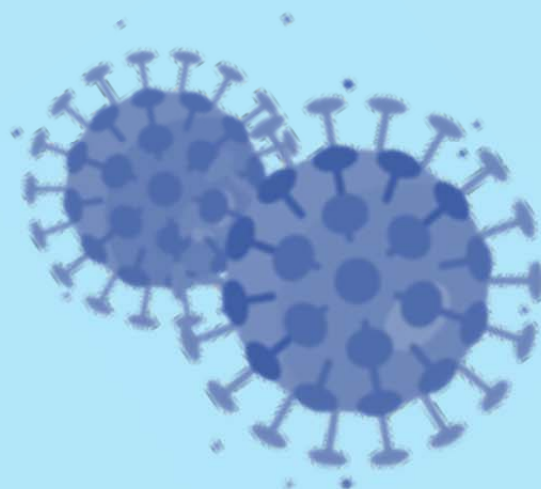
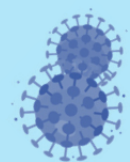
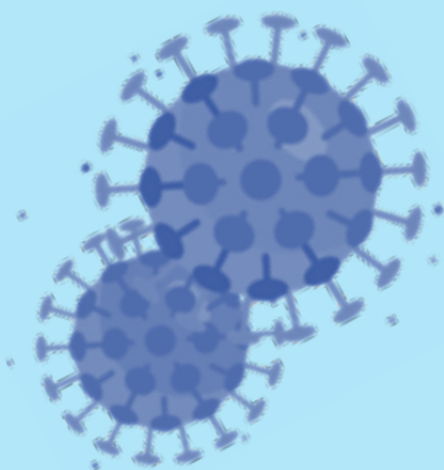
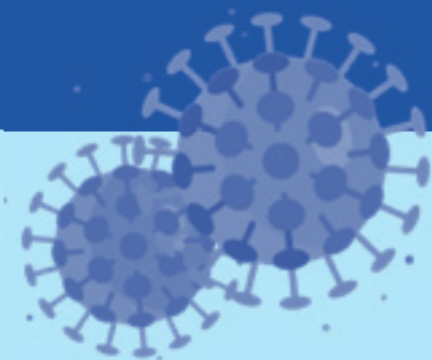
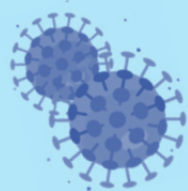


VACUNACIÓN COVID-19

Recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID-19

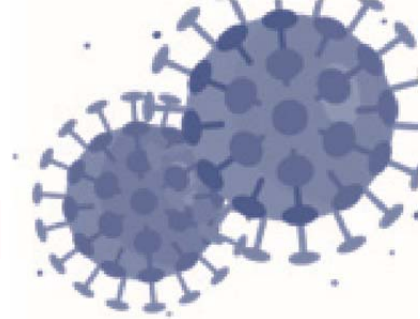
VERSIÓN 12/01/2021



VACUNACIÓN COVID-19

Recomendaciones para utilizar con seguridad las vacunas frente a la COVID-19

VERSIÓN 12/01/2021



La disponibilidad de vacunas eficaces y seguras frente a la COVID-19, que se utilicen en una estrategia poblacional, es fundamental para reducir el impacto de la pandemia y restablecer el normal funcionamiento de la sociedad, tal y como recoge la **Estrategia de vacunación frente a la COVID-19 en España**¹.

Con el fin de lograr un beneficio óptimo de los programas de vacunación frente a la COVID-19 que se desarrollen, es conveniente considerar que, como señala la Organización Mundial de la Salud², en los procesos de utilización de las vacunas pueden producirse errores, por lo que es de gran importancia establecer anticipadamente las medidas de prevención necesarias para evitarlos.

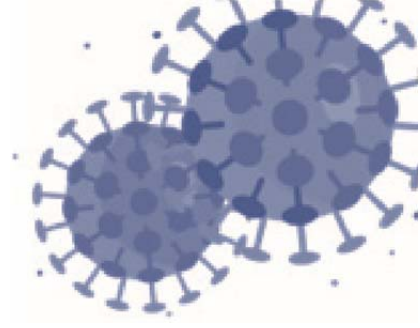
Las vacunas frente a la COVID-19 autorizadas en la Unión Europea en el momento actual (vacuna de Pfizer-BioNTech, vacuna de Moderna) y las que se prevé que estarán próximamente (vacuna de AstraZeneca/Oxford y otras) presentan diferentes requisitos de conservación, preparación y administración que es necesario conocer para asegurar su utilización correcta. En la **Tabla 1** se recogen las características principales de las mismas³⁻⁸. Además, es preciso tener en cuenta que la Comisión Europea ha flexibilizado los requisitos de envasado y etiquetado de las vacunas frente a la COVID-19⁹ para facilitar su disponibilidad y reducir el espacio de almacenamiento, por lo que es posible que se acondicionen en viales multidosis y el etiquetado esté en inglés. También hay que considerar que el mantenimiento de la cadena de frío es más exigente para algunas vacunas. Estos aspectos favorecen el riesgo de errores¹⁰⁻¹¹, por lo que es preciso extremar las medidas de seguridad en los puntos de vacunación.

El *Institute for Safe Medication Practices* y otros organismos^{1,6,12-16}, a partir del análisis de los errores que han ocurrido con la utilización de estas y de otras vacunas, han emitido recomendaciones dirigidas a las instituciones que van a organizar los programas de vacunación y a los profesionales que van a manejar las vacunas, con actuaciones orientadas a mejorar la seguridad de la práctica vacunal. A continuación se resumen las principales recomendaciones.

RECOMENDACIONES PARA INSTITUCIONES Y PROFESIONALES SANITARIOS

PLANIFICAR LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN

- Planificar el programa de vacunación antes de su implementación, considerando los siguientes aspectos:
 - Conviene tener en cuenta, que los tiempos del proceso de vacunación se pueden enlentecer al aplicar las medidas necesarias de control de la infección (p.ej. distanciamiento, uso de equipo protector, procedimientos de limpieza e higiene).
 - Es necesario planificar adecuadamente la vacunación teniendo en cuenta a quien se va a vacunar (disponer de listados), dónde, cuándo y con qué vacuna se va a realizar, para evitar pérdidas de dosis.
 - Es preciso asegurar que se dispone de los equipos de conservación necesarios para garantizar el correcto almacenamiento y distribución de las vacunas, y que estos tienen suficiente capacidad.
 - Configurar los equipos de vacunación con el personal necesario para minimizar los errores.
 - Asegurar el acceso al sistema informático de registro y seguimiento vacunal en los puntos de vacunación.
 - Disponer de materiales apropiados para garantizar la correcta preparación y administración de las vacunas (p.ej. jeringas con el volumen más próximo al volumen a medir para asegurar una mayor precisión de la medida).



- Disponer de un protocolo sobre el manejo de las vacunas que se vayan a utilizar que incluya:
 - Documentación visible y resumida para comprobar las posibles contraindicaciones y precauciones en las personas a vacunar.
 - Instrucciones para almacenar, preparar y administrar la vacuna.
 - Instrucciones detalladas sobre el registro de la vacunación.
 - Procedimiento de emergencia a seguir si la persona vacunada sufre una reacción adversa, especialmente reacciones alérgicas que requieran atención médica y tratamiento farmacológico inmediato, incluyendo disponibilidad inmediata de la medicación necesaria.
 - Información sobre cómo notificar los acontecimientos adversos tras la vacunación.
- Establecer un plan para evaluar los procedimientos seguidos durante la primera fase de la campaña de vacunación, registrar y analizar los incidentes que se produzcan en el mantenimiento de la cadena de frío y el almacenamiento de las vacunas; la preparación, administración y registro de las vacunas; y la toma de medidas de control de la infección, para corregir desviaciones.

INFORMAR Y FORMAR ADECUADAMENTE A LOS PROFESIONALES SANITARIOS QUE MANEJAN LAS VACUNAS

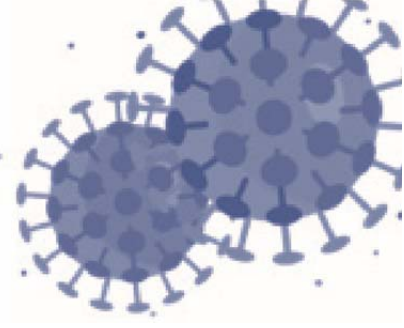
- Disponer de materiales con información sobre las diferentes vacunas frente a la COVID19 disponibles, sus características y los puntos críticos en su utilización para difundir a los profesionales implicados en la vacunación.
- Formar adecuadamente a los profesionales sanitarios sobre buenas prácticas en la preparación y administración de las vacunas, y sobre los errores más frecuentes que se pueden producir y las medidas para prevenirlos.

ASEGURAR EL CORRECTO ALMACENAMIENTO DE LAS VACUNAS

- Efectuar un registro diario de temperaturas del refrigerador, congelador o ultracongelador, para asegurar el adecuado mantenimiento de la cadena de frío, en los centros donde se almacenen.
- Almacenar de forma organizada las vacunas para evitar errores:
 - Separar las vacunas de otros medicamentos que se almacenen (en particular de los relajantes neuromusculares). Si es posible, utilizar un frigorífico o congelador específico.
 - Separar convenientemente las diferentes vacunas disponibles frente a la COVID19 y etiquetar los contenedores con los datos de cada vacuna.
 - Mantener las vacunas en su envase original para protegerlas de la luz y evitar errores.

ESTABLECER UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE PREPARACIÓN Y DE ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS

- Disponer de un procedimiento normalizado de trabajo y vacunar con un solo tipo de vacuna a la vez:
 - Organizar la zona de preparación, asegurar que dispone de iluminación para leer las marcas de las jeringas y el etiquetado de los medicamentos. Mantener el área de trabajo limpia y desinfectada.
 - Seguir el procedimiento establecido para la preparación de cada vacuna.
 - Si la vacuna precisa dilución, utilizar jeringas de volumen adecuado y verificar el volumen de diluyente, para evitar errores.



- Trabajar en la zona de preparación con un solo vial a la vez, para evitar errores.
- Etiquetar el vial multidosis cuando se diluye o perfora, anotando fecha y hora.
- Etiquetar las jeringas preparadas utilizando etiquetas preimpresas.
- Antes de administrar la vacuna, confirmar la correcta identidad de la persona, vacuna y dosis, y comprobar historial de vacunación. En la segunda dosis, comprobar tiempo transcurrido desde la primera y posibles efectos adversos e hipersensibilidad.
- Administrar la vacuna siguiendo las medidas de protección e higiene requeridas (seguir recomendaciones de higiene de las manos para vacunaciones).

- Registrar la vacunación en el módulo específico: datos de la persona vacunada, dosis, marca, lote y fecha de administración, además de otros datos que exija el programa específico de vacunación.
- Mantener en observación a la persona vacunada durante los 15 minutos siguientes a la vacunación, para la detección precoz de posibles reacciones inmediatas o al menos 30 minutos en personas con reacciones alérgicas graves.

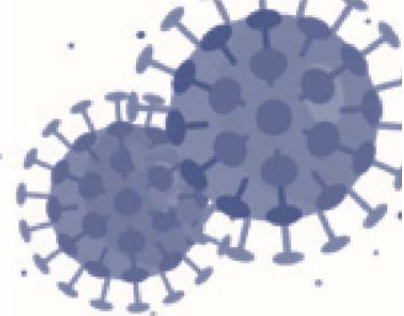
IMPLICAR A LAS PERSONAS A VACUNAR Y PROPORCIONARLES INFORMACIÓN ADECUADA

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

NOTIFICAR LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS A LAS VACUNAS

- Notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFVH) los posibles acontecimientos adversos que se produzcan tras la vacunación, incluyendo los errores de medicación con daño a la persona vacunada, a través de la página web (<https://www.notificaram.es>) o cualquier otro medio que ponga a disposición su Centro Autonómico de Farmacovigilancia (CAFV)¹⁷. Es importante que las notificaciones estén bien documentadas e incluyan el nombre y número de lote de la vacuna administrada, fecha/s de vacunación, así como otros detalles de la persona vacunada, del acontecimiento adverso y de otras morbilidades y tratamientos que esté recibiendo la persona vacunada.
- Conviene recordar que los errores de medicación con daño que reciban los sistemas de notificación de incidentes de las Comunidades Autónomas deben enviarse al CAFV. En este sentido, en las actividades coordinadas del SEFVH para la vigilancia de vacunas COVID-19 también se recoge que si los CAFV reciben errores de medicación se enviarán a la unidad de seguridad del paciente correspondiente.
- Es importante también notificar los incidentes por medicamentos al sistema de notificación de la Comunidad Autónoma correspondiente y al sistema de notificación de errores de Medicación del ISMP-España.

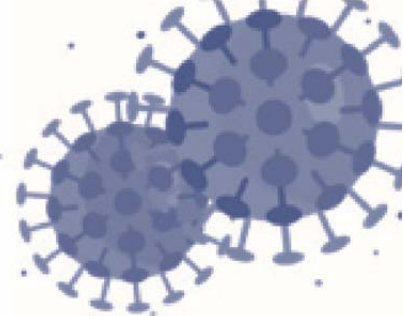
TABLA 1. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LAS VACUNAS ACTUALMENTE DISPONIBLES EN EUROPA³⁻⁸.



CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA	COMIRNATY® VACUNA PFIZER BIONTECH (BNT162B2)	VACUNA MODERNA (MRNA1273)	VACUNA AZ / OXFORD (AZD1222)
Tipo de vacuna	ARN mensajero	ARN mensajero	Vector viral no replicante
Presentación	Vial multidosis (5 dosis/vial)* Bandejas con 195 viales	Vial multidosis (10 dosis/vial) Envase con 10 viales	Vial multidosis de 4 mL (8 dosis/vial) ó 5 mL (10 dosis/vial). Envase con 10 viales
Esquema vacunal	2 dosis separadas 21 días	2 dosis separadas 28 días	2 dosis separadas 28 días
Dosis	0,3 mL (30 microgramos)	0,5 mL (100 microgramos)	0,5 mL
Vía administración	Intramuscular	Intramuscular	Intramuscular
CONSERVACIÓN			
Conservación en el transporte por el fabricante	En contenedores térmicos especiales (entre -60 °C y -80 °C)	En contenedores térmicos (entre -15 °C y -25 °C)	Refrigerado (entre 2 °C a 8 °C)
Almacenamiento previo a su uso	En ultracongelador (-60 °C a -80 °C) Mantener en las bandejas para proteger de la luz. Estable 6 meses.	En congelador (-15 °C a -25 °C) Mantener en el envase original para proteger de la luz. Estable 7 meses	En refrigerador (2 °C a 8 °C) Mantener en el envase original para proteger de la luz.
Almacenamiento en el lugar de administración antes de diluir o perforar el vial	-En refrigerador (2 °C a 8 °C) Estable 5 días (120 horas) Proteger de la luz. -A temperatura de 8 °C a 25 °C. Estable 2 horas	-En refrigerador (2° C a 8 °C) Estable 30 días. Proteger de la luz. -A temperatura de 8 °C a 25 °C. Estable 12 horas	- En refrigerador (2 °C a 8 °C) Mantener en el envase original para proteger de la luz.
Conservación después de diluir o perforar el vial	A temperatura de 2 °C a 25 °C Estable 6 horas	A temperatura de 2 °C a 25 °C Estable 6 horas	A temperatura de 2 °C a 25 °C Estable 6 horas
DESCONGELACIÓN			
Descongelación de la vacuna congelada	- En 3 horas cuando se pasa al frigorífico. (Rápida: en 30 minutos al pasar a 15 °C- 25 °C)	- En 2,5 horas cuando se pasa al frigorífico. (Rápida: en 1 hora al pasar a 15 °C- 25 °C)	No precisa
PREPARACIÓN			
Alcanzar temperatura ambiente	- Sacar el vial de la nevera 1 hora antes.	- Sacar el vial de la nevera 15 minutos antes.	No precisa
Homogeneizar	- Voltear suavemente 10 veces el vial para homogeneizar. NO AGITAR.	- Girar suavemente el vial para homogeneizar. NO AGITAR.	No es necesario. NO AGITAR.
Diluir	-Utilizando una técnica aséptica, cargar 1,8 mL de diluyente (cloruro sódico al 0,9%) en una jeringa de 2 mL y añadir al vial. -Equilibrar la presión del interior del vial antes de retirar la aguja, extrayendo 1,8 mL de aire con la jeringa vacía. -Invertir de nuevo suavemente el vial 10 veces, NO AGITAR.	No necesita dilución	No necesita dilución
Preparar las dosis individuales	-Utilizando una técnica aséptica, extraer 0,3 mL del vial diluido con una jeringa de 1 mL con una aguja para vía IM. -Utilizar la misma aguja para extraer y administrar la vacuna, para evitar pérdidas. -Eliminar posibles burbujas de aire con la aguja dentro del vial para evitar pérdidas.	- Utilizando una técnica aséptica, extraer 0,5 mL del vial con una jeringa de 1 mL con una aguja para vía IM. -Eliminar posibles burbujas de aire con la aguja dentro del vial para evitar pérdidas.	- Utilizando una técnica aséptica, extraer 0,5 mL del vial con una jeringa de 1 mL con una aguja para vía IM. -Eliminar posibles burbujas de aire con la aguja dentro del vial para evitar pérdidas.
ADMINISTRACIÓN			
Administración	-Verificar identidad de la persona a vacunar e historia de vacunación. -Inyectar 0,3 mL por vía intramuscular en la zona del deltoides	-Verificar identidad de la persona a vacunar e historia de vacunación. -Inyectar 0,5 mL por vía intramuscular en la zona del deltoides	- Verificar identidad de la persona a vacunar e historia de vacunación. - Inyectar 0,5 mL por vía intramuscular en la zona del deltoides

* Es posible obtener 6 dosis cuando las dosis individuales si se preparan con jeringas sin espacio muerto.

REFERENCIAS



1. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España. Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones; 2 Diciembre 2020. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_EstrategiaVacunacion.pdf
2. World Health Organization. Global manual on surveillance of adverse events following immunization, 2016 update. Geneva: WHO; 2014. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>
3. Public Health England. COVID-19 vaccination guidance for healthcare practitioners. Republished 31 December 2020. v3. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners>
4. AEMPS. Ficha técnica Comirnaty concentrado para dispersión inyectable. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201528001/FT_1201528001.html
5. AEMPS. Ficha técnica COVID-19 vaccine Moderna dispersión inyectable. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/1201507001/FT_1201507001.pdf
6. NHS. Specialist Pharmacy Services. Pfizer-BioNTech Vaccine Preparation in Trusts. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: <https://www.sps.nhs.uk/articles/pfi-zer-biontech-vaccine-preparation/>
7. Centers of Disease Control and Prevention. Moderna COVID-19 vaccines. Vaccine preparation and administration summary. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/index.html>
8. NHS. Specialist Pharmacy Services. AstraZeneca COVID-19 preparation in trust. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: <https://www.sps.nhs.uk/articles/astrazeneca-covid-19-vaccine-preparation-in-trusts/>
9. European Union. Vaccine Strategy. Regulatory flexibility—Labelling and packaging flexibilities; 2020. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/vaccinesstrategy_labellingpackaging_en.pdf
10. WHO Vaccine Presentation and Packaging Advisory Group (VPPAG). Generic Preferred Product Profile for Vaccines. Version 2.1 Recommendations; 31 March 2015.
11. International Medication Safety Network. Position Statement: Safer design of vaccines packaging and labelling. 2015. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: <https://www.intmedsafe.net/imsn-advocacy/imsn-papers/saferpackaging-and-labelling/>
12. Institute for Safe Medication Practices. Learning from influenza vaccine errors to prepare for COVID-19 vaccination campaign. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care 2020; 25 (23): 1-6.
13. Institute for Safe Medication Practices. Learning from the early errors with the COVID-19 vaccines. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care 2021; 26 (1): 1-5.
14. Centers of Disease Control and Prevention. Vaccine storage and handling toolkit. November 20, 2020. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/index.html>
15. NHS. Specialist Pharmacy Services. Pfizer-BioNTech Vaccine pathway critical control points presentation for Trusts. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: <https://www.sps.nhs.uk/articles/pfi-zer-biontech-vaccine-pathwaycritical-control-points-presentation/>
16. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Transporte y conservación de las vacunas. Manual de vacunas en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; feb/2020. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-6>
17. AEMPS. Notificación de acontecimientos adversos con las vacunas frente a la COVID-19. [consultado el 7/1/2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/Notificacionacontecimientos-adversos.pdf?x54046&x95597>