

Webinar

**"Vigilância dos eventos adversos pós-vacinação
contra COVID-19"**

Proqualis e o Observatório COVID-19 Fiocruz"

Perspectiva Nacional e Internacional sobre a segurança no uso de vacinas: Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil) e Rede Internacional de Segurança no Uso de Medicamentos (IMSN)

Farm. PhD. Mário Borges Rosa

Presidente ISMP Brasil

Farmacêutico do Hospital João XXIII - Fhemig

**“Podemos aprender com as nossas experiências
e de outros países”**





Drug Safety e Medication Safety



Farmacovigilância

Drug Safety e Medication Safety



Farmacovigilância

ISMP BRASIL



Cursos e Palestras



46 Boletins ISMP
Brasil



www.ismp-brasil.org



@ismpbrasil

www.ismp-brasil.org

SEGURANÇA NO USO DE VACINAS

ISSN: 2317-2312 | VOLUME 10 | NÚMERO 1 | FEVEREIRO 2021



BOLETIM **ismp**
Brasil Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos

ISSN: 2317-2312 | VOLUME 10 | NÚMERO 1 | FEVEREIRO 2021

www.ismp-brasil.org

| **ismp**
Brasil



- A Rede Internacional de Segurança de Medicamentos (IMSN) fundada em 2006 é uma rede internacional de centros de prática de medicação segura, produzindo orientações para minimizar danos evitáveis no uso de medicamentos.
- Varias publicações sobre uso seguro de medicamentos incluindo vacinas.



- Foi fundada em 2006 e hoje congrega mais de 33 países e organizações com a OMS, EMA, FDA, Upsalla Monitoring Center, ISOP, Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, Canadian Patient Safety Institute (CPSI), ISMP EUA, Canada, Espanha e Brasil e várias outras instituições.

2015

POSITION STATEMENT

Safer design of vaccines packaging and labelling

Uso de Vacinas:
rótulos e embalagens seguros

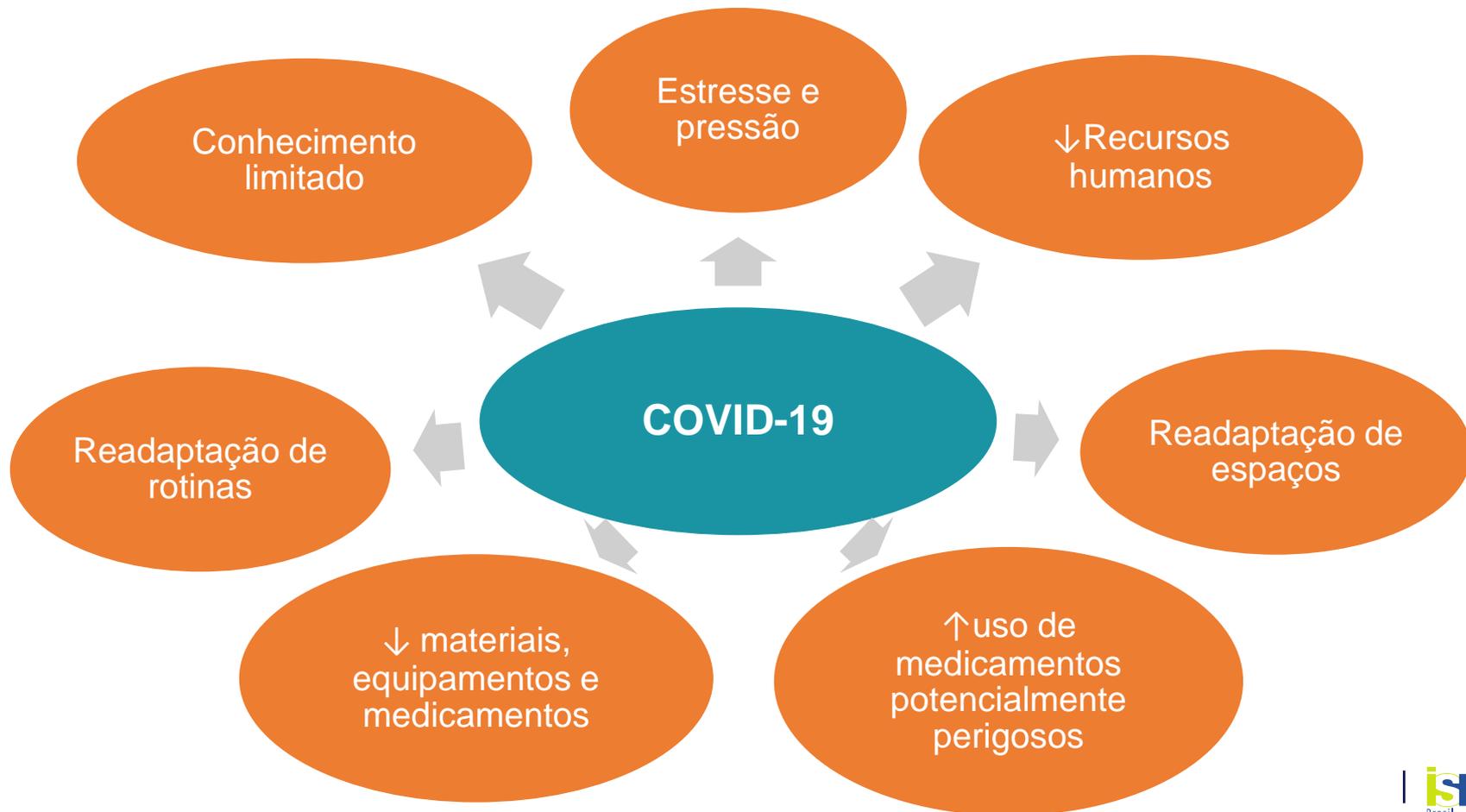




2020 - COVID-19 Vaccine Safety Interest Group



Porque falar sobre segurança no uso de medicamentos /vacinas em um momento tão crítico da pandemia?



Mais complexo, crítico e urgente = mais erros



© Flavio Lo Scalzo/Reuters/Direitos Reservados

Segurança no uso de vacinas

- Estima-se que erros de medicação ocorram em 27 a 35% de todas as vacinações independentemente do tipo de vacina;
- Segundo o ISMP dos EUA, que tem programa de notificação de erros envolvendo vacinas (*ISMP VERP*) (2012), *a maioria dos erros com vacina atinge o paciente;*
- A subnotificação é comum principalmente em vacinações massivas.

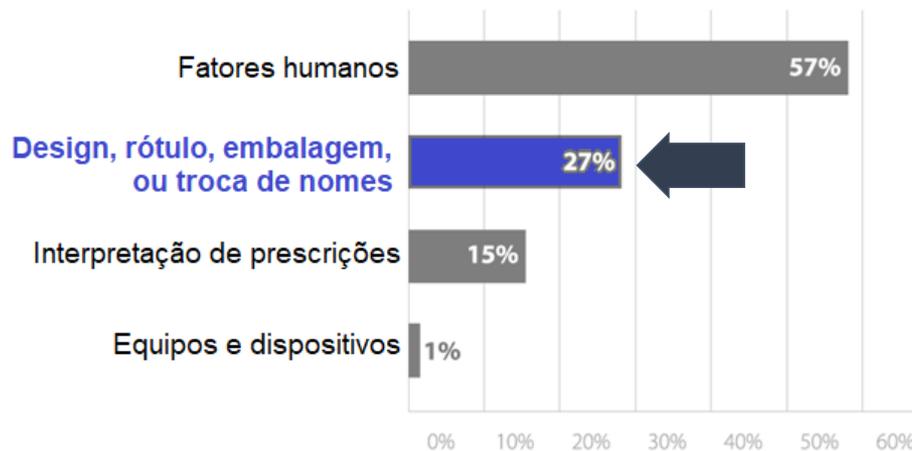
Fatores relacionados à embalagem, rótulo e nomenclatura

- A administração de vacina inadequada é o erro mais frequente relatado na literatura, sendo que um terço decorre de características relacionadas ao seu rótulo, nomenclatura ou siglas para seus nomes

Uso Hospitalar e Ambulatorial

2ª causa de erro de medicação hospitalar²

1 a cada 3 erros de medicação causado por problemas na etiquetagem ou embalagem¹



1. IOM. 2007. Preventing Medication Errors

2. Otero et al. Farm Hosp. 2003;27(3)

IDENTIDADE VISUAL DE MEDICAMENTOS PRODUZIDOS PARA O GOVERNO

GRUPO DE TRABALHO DA ANVISA E MS – REVISÃO DA RDC'S 21/2012 E 71/2009 EM 2019/2020. MAS SEM PUBLICAÇÃO AINDA



Troca de vacina contra a gripe por insulina

Paraná - Abril /2016

Enfermeira administrou insulina nela mesma e na sua equipe de trabalho



Atenção, Profissionais de Saúde!

Previnam a troca de frascos de vacina contra a gripe!

O frasco ampola da vacina contra a gripe (influenza) é semelhante aos frascos de outros medicamentos armazenados sob refrigeração (na geladeira) como, por exemplo, a insulina. Essa semelhança pode contribuir para **TROCA** no momento do preparo e administração da vacina.

O **ISMP Brasil** apresenta algumas recomendações para prevenir erros de administração desta vacina. O principal objetivo é implantar **BARREIRAS** que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de troca de frascos.



ARMAZENAMENTO SEGURO:

- Armazenar a vacina **separada** dos demais medicamentos sob refrigeração.
- Se a vacina for armazenada na mesma geladeira que outros medicamentos, colocá-las em **caixas e prateleiras diferentes**.
- A **insulina** também deve sempre ser armazenada em local diferente, pois é um Medicamento Potencialmente Perigoso (vide Boletim ISMP Brasil - "Erros de medicação, riscos e práticas seguras na terapia com insulinas").

UTILIZAR ETIQUETAS DE ALERTA:

- Os locais de armazenamento das vacinas e das insulinas, dentro e fora da geladeira, devem ser identificados com uma **etiqueta de alerta** que as diferencie. Também é importante diferenciar as vacinas umas das outras.

CHECAGEM ANTES DO PREPARO E ADMINISTRAÇÃO:

- **Ler o rótulo** atentamente antes de iniciar o preparo da vacina.
- Solicitar ao **paciente/acompanhante** que confira o frasco de vacina junto ao profissional responsável pelo seu preparo e administração.

INFORMAR OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

- Divulgar os riscos de troca entre os frascos de vacinas e insulina.

Troca de vacina contra a febre amarela por Tríplice Viral

São Paulo - Abril /2016

11 mães em período de amamentação



Atenção, Profissionais de Saúde! Previnam a troca de frascos de vacinas!

Abril de 2016 - O ISMP Brasil emitiu alerta de segurança para prevenir erros de medicação envolvendo a troca entre os frascos de vacinas contra a gripe (influenza) e de insulina devido a semelhança entre os mesmos. Naquele ano foi detectada a ocorrência de um erro de medicação envolvendo essa troca e 30 pessoas receberam dose de insulina no lugar de vacina contra gripe.

Abril de 2017 - O ISMP Brasil recebeu fotos dos frascos ampola da vacina indicada para a imunização contra difteria, tétano e coqueluche, e alerta para a semelhança entre os frascos ampola, pois eles são parecidos com os frascos da vacina contra gripe.

Semana passada, em São Paulo, mais um erro de medicação envolvendo troca de frascos de vacinas, atingiu 11 mães em período de amamentação. Elas receberam a vacina de febre amarela no lugar da vacina tríplice viral.

O ISMP Brasil volta a alertar os profissionais de saúde sobre os riscos de erros envolvendo a troca de frascos de vacinas. Deve-se estar atento e ressaltar que, com o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a gripe e o aumento do número de pessoas buscando a vacina de febre amarela, esses riscos se agravam.

A OMS e inúmeras instituições e organizações não-governamentais recomendam a alertar que é fundamental estabelecer barreiras no sistema de medicação para prevenir e minimizar os danos associados aos erros de medicação. Faz-se necessário proceder a revisão de resolução que regulamenta os rótulos das embalagens dos medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde em seus programas de saúde pública no país. Essa resolução propõe uma identificação padronizada para a identificação visual das embalagens e rótulos dos medicamentos, o que favorece a identificação de origem oficial dos produtos, mas também aumenta o risco de troca e pode incluir ao erro humano.

O **ISMP Brasil** apresenta algumas recomendações para prevenir erros de administração de vacinas. O principal objetivo é implantar **BARREIRAS** que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de troca de frascos.



ARMAZENAMENTO SEGURO:

- Armazenar as vacinas **separadas** dos demais medicamentos sob refrigeração.
- Se por falta de geladeiras, as vacinas forem armazenadas na mesma geladeira junto com medicamentos, colocá-las em **caixas e prateleiras diferentes e com identificação de alerta**.
- Se mais de um tipo de vacina for armazenado na mesma geladeira, estas devem ser **identificadas de forma diferenciada** para evitar trocas.

UTILIZAR ETIQUETAS DE ALERTA:

- De locais de armazenamento das vacinas, dentro e fora da geladeira, devem ser identificados com uma **etiqueta de alerta** que as diferencie.

CHECAGEM ANTES DO PREPARO E ADMINISTRAÇÃO:

- **Ler o rótulo** atentamente antes de iniciar o preparo da vacina.
- Solicitar ao **paciente/acompanhante** que confira o frasco de vacina junto ao profissional responsável pelo seu preparo e administração.

INFORMAR OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

- Divulgar os riscos de troca entre os frascos de diferentes tipos de vacina e os frascos de vacina e insulina.

Segurança no uso de vacinas

- Será que não leram o rótulo? Perguntam muitas vezes;
- Seres humanos muitas vezes confundem embalagens/objetos parecidos. Principalmente com interrupções, stress e cansaço;
- O mundo inteiro tem relatos de trocas de vacinas e medicamentos por causa de similaridade de embalagens e rótulos;
- É preciso adotar a abordagem sistêmica e não individual (culpabilidade), treinamento e diferenciação das embalagens.



Standardization of vaccines for coronavirus disease (COVID-19)

An **international nonproprietary name (INN)** é um nome genérico oficial dado a um medicamento farmacêutico ou ingrediente ativo. Os INNs têm como objetivo tornar a comunicação mais precisa. A OMS controla esse nomes desde 1953

THE LANCET

CORRESPONDENCE | [VOLUME 397, ISSUE 10274, P577-578, FEBRUARY 13, 2021](#)

WHO international non-proprietary names: the need to distinguish COVID-19 vaccines

[Ursula Loizides](#) • [Akinola Adisa](#) • [Ana López de la Rica Manjavacas](#) • [James S Robertson](#) • [Raffaella Balocco](#) 

Published: February 04, 2021 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00099-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00099-4)

- Publicação do The Lancet de fevereiro de 2021. Nem todas as vacinas Covid-19 se enquadram no escopo do sistema de nomenclatura INN
- Vacinas baseadas em patógenos vivos atenuados /inativados devem receber nomes curtos e descritivos conforme o Comitê de Especialistas da OMS em Padronização Biológica **WHO Expert Committee on Biological Standardization**.

Compiled by John D. Grabenstein, RPh, PhD

Candidate SARS-CoV-2 Vaccines in Advanced Clinical Trials: Key Aspects

Compiled by John D. Grabenstein, RPh, PhD | All dates are estimates. All Days are based on first vaccination at Day 0.

Vaccine Sponsor (with Major Partners)	Univ. of Oxford (Jenner Institute) with AstraZeneca	ModernaTX USA	BioNTech with Pfizer	Johnson & Johnson (Janssen Vaccines & Prevention)	Novavax	Sanofi Pasteur with GlaxoSmithKline	CureVac with Bayer	CanSino Biologics with Academy of Military Medical Sciences	Sinopharm (China National Biotech Group) (Beijing IBP, Wuhan IBP)	Sinovac Biotech Co.
Headquarters	Oxford, England; Cambridge, England, Gothenburg, Sweden	Cambridge, Massachusetts	Mainz, Germany; New York, New York	New Brunswick, New Jersey (Leiden, Netherlands)	Gaithersburg, Maryland	Lyon, France; Brentford, England	Tübingen, Germany	Tianjin, China; Beijing, China	Beijing, China; Wuhan, China	Beijing, China
Product Designator	ChAdOx1 or AZD1222	mRNA-1273	BNT162b2, tozinameran, <i>Comirnaty</i>	Ad26.COV2.5, JNJ-78436735	NVX-CoV2373	TBA	CVnCoV	Ad5-nCoV, <i>Convidecia</i>	BBIBP-CoVr	CoronaVac
Vaccine Type	Adenovirus 63 vector	mRNA	mRNA	Adenovirus 26 vector	Subunit (spike) protein	Subunit (spike) protein	mRNA	Adenovirus 5 vector	Inactivated whole virus	Inactivated whole virus
Product Features	Chimpanzee adenovirus type 63 vector	Within lipid nanoparticle dispersion	Within lipid nanoparticle dispersion	Human adenovirus type 26 vector	Adjuvanted with Matrix-M	Adjuvanted with AS03 or AF03	Adjuvanted with AS03	Human adenovirus type 5 vector	Adjuvanted with aluminum hydroxide	Adjuvanted with aluminum hydroxide
Production Medium (origin)	HEK-293A (human embryo)	Cell free (synthetic)	Cell free (synthetic)	PER.C6 (human embryo)	Baculovirus/Sf9 (insect)	Baculovirus/Sf9 (insect)	Cell free (synthetic)	HEK-293 (human embryo)	Vero cells (monkey)	Vero cells (monkey)
Route	IM	IM	IM	IM	IM	IM	IM	IM	IM	IM
CPT Code	91302	91301	91300	91303						
CVX Code	210	207	208	212						
NDC Code	00310-1222-10	80777-0273-xx	59267-1000-xx	59676-0580-05						
Dosing Regimen	Single dose or Weeks 0 + 4-12	Days 0 + 28	Days 0 + 21	Single dose or Days 0 + 56	Days 0 + 21	Days 0 + 21	Days 0 + 28	Single dose or Days 0 + 56	Days 0 + 14 or Days 0 + 21	Days 0 + 14 or Days 0 + 28
Expected Dose	5x10 ¹⁰ viral particles in 0.5 mL [EU: NLT 2.5 x 10 ⁸ infectious units]	100 mcg in 0.5 mL	30 mcg/0.3 mL (after dilution)	5x10 ¹⁰ viral particles in 0.5 mL	5 mcg protein plus 50 mcg Matrix-M in 0.5 mL	5 or 15 mcg, TBD	6 or 8 mcg, TBD	5x10 ¹⁰ or 1x10 ¹¹ viral particles	4 mcg	600 antigen units (SU) in 0.5 mL
Expected Packaging	Suspension, 5- or 10-dose vial, preservative free	Frozen liquid, 10-dose vial, preservative-free	Frozen liquid, 6-dose vial, preservative-free. Dilute 0.45 mL of concentrate with 1.8 mL NaCl 0.9% to yield 30 mcg/0.3 mL	Liquid, 5-dose vial, preservative-free	Liquid, 10-dose vial, preservative-free	TBA	TBA	TBA	TBA	Suspension, 40-dose vial, preservative-free
Expected Storage & Handling Conditions	Refrigerate unopened vial @ 2°C to 8°C for up to 6 mo, protecting from light. After first use, use within 6 h, storing @ 2°C to 25°C	Ship @ -20°C. Refrigerate @ 2°C to 8°C NMT 30 d. Room temp NMT 12 h after thaw.	Ship and store @ -70°C. Refrigerate @ 2°C to 8°C NMT 5 days. After diluting, use within 6 hours	Long-term storage @ -20°C up to 2 y. Refrigerate @ 2°C to 8°C up to 3 months. Use within 6 h	Refrigerate @ 2°C to 8°C	Refrigerate @ 2°C to 8°C. Before injection, mix antigen with adjuvant	>3 mo @ 2°C to 8°C. Room temp 24 h	Refrigerate @ 2°C to 8°C	Refrigerate @ 2°C to 8°C	Refrigerate @ 2°C to 8°C. Agitate before withdrawing dose. Discard unused product after work day
Clinical Trial Status	Phase 3	Phase 3	Phase 3	Phase 3	Phase 3	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 3	Phase 3
Date Data Sufficient for EUA	UK: 2020 Dec 29, US: 2021 Apr?	issued 18 Dec 20	issued 11 Dec 20	2021 Feb	2021 Apr?	2021 May?	2021 Mar?	2020 Jun - China: military uses	2020 Jul - China: workers and families	2020 Jul - China: workers and families
Goal Date to File for Licensure	2021 Apr?	2020 Dec	2020 Dec	2021 Mar?	2021 Feb?	2021 Mar?	2021 Mar?	PRC 2021 Jan?	PRC 2021 Jan?	PRC 2021 Jan?
US Gov't Contracts, 2020-21 (doses)	300 million	200 million plus options	200 million	100 million	100 million	100 million	none	none	none	none

The **International Medication Safety Network** (IMSN) hold its 13th Annual Meeting on October 29 and 30, 2018 in Cascais, Portugal, hosted by the **Portuguese Association of Hospital Pharmacist** (APFH). The meeting focused mainly on 2 topics: drug product labelling and packaging safety and medication error in pharmacovigilance programs.

Targeting International best practice for safe labelling and packaging of prescription medicines

Busca de melhores práticas internacionais para rótulos, embalagens e prescrição de medicamentos (vacinas) <https://www.intmedsafe.net/>

Fatores relacionados à validade e à estabilidade da vacina

- A administração de vacinas deterioradas ou vencidas contabiliza uma parte considerável dos erros de vacinação;
- Frascos multidoses: padronização de sobras de vacinas. Se tem 10 doses e no final do dia sobram doses, o que fazer?;
- Como teremos vacinas de indústrias diferentes, a estabilidade terá que ser muito bem verificada e estar visível para a equipe de enfermagem.

Profissional de Saúde, antes de administrar uma vacina...

CONHEÇA O PACIENTE

- Pergunte o nome completo do paciente para evitar aplicar a vacina na pessoa errada.
- Confirme a data de nascimento completa do paciente.
- Avalie a presença de algum sinal/sintoma e histórico de doenças, alergias ou reação pós-vacinal, além do estado gestacional e de amamentação.
- Verifique o histórico vacinal do paciente.



CONHEÇA A VACINA

- Separe a vacina que será administrada.
- Verifique o nome da vacina, composição, estabilidade e data de validade.
- Confira se a vacina estava armazenada na temperatura correta.
- Leia o rótulo antes de preparar e administrar a vacina.
- Verifique se o frasco é multidoso ou dose única.
- Verifique qual é a técnica correta para o preparo e administração da vacina.
- Verifique a dose, via de administração e local de aplicação da vacina antes de administrar.



E LEMBRE-SE:

Vacine uma pessoa por vez. Deve permanecer na sala de vacinação apenas o paciente que será vacinado, ou o paciente e seu responsável quando necessário.

O paciente (ou responsável) deve ser envolvido no processo de vacinação. Por isso, solicite que ele também verifique as informações no frasco da vacina (nome e data de validade).



Paciente ou responsável, antes de receber uma vacina...

INFORME

- Seu nome completo e data de nascimento completa.
- Se está grávida ou amamentando.
- Se tem alguma doença ou está apresentando algum sintoma.
- Se tem alguma alergia.
- Se já apresentou efeito adverso a alguma vacina antes.



SAIBA

- Qual vacina será administrada.



PERGUNTE

- A vacina estava guardada em local com controle de temperatura adequado?
- Qual é a data de validade da vacina?
- A vacina está sendo preparada na hora em que vai ser aplicada?
- Foi anotado no cartão de vacinação: nome e lote da vacina, data de aplicação e data de retorno para outras doses quando for necessário?
- Quais efeitos adversos podem ocorrer e o que fazer caso ocorram?



VERIFIQUE

Confira junto com o profissional de saúde o frasco de vacina, seu nome e data de validade.



EUA - Vacinas Pfizer-BioNTech e Moderna COVID-19

FAQ for Optimizing COVID-19 Vaccine Preparation and Safety

This document is for informational purposes only and is intended to address best practices for optimizing syringe, needle, and related preparation considerations for COVID-19 vaccines. Parties relying on the information in this document bear independent responsibility for awareness of, and compliance with, any applicable federal, state, or local laws and requirements.

Use of Low Dead-Volume (LDV) Syringes and/or Needles in COVID-19 Vaccine Preparation^{1,2}

The Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine multidose vials are intended to yield 6 doses (0.3 mL) of vaccine per vial.² Practice settings have reported that ancillary kits shipped for the purposes of vaccine administration and dilution by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) often contain a combination of LDV and non-LDV (standard) syringe or needle combinations. Given the availability of these ancillary supplies, we aim to provide best practices to maximize vaccine volume in the preparation stage of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine and also for the Moderna COVID-19 vaccine.

Dead volume (commonly referred to as dead space) is the volume of medical product remaining in the needle and the hub of a syringe after an injection. Low Dead-Volume Syringe and needle combinations are those that have 0.035 mL or less of dead volume. Practice settings have reported success using a combination of at least 3 LDV syringes (creating dead volume of 0.105 mL or less) and 3 non-LDV syringes for vaccine withdrawal. The Frequently Asked Questions below are intended to address common questions related to dead volume and optimizing number of doses per vial while ensuring quality, safety, and efficiency across practice settings.



What is the composition of the CDC ancillary kits as far as syringes for preparation and administration?

As of February 2021, the CDC is shipping ancillary kits with approximately an 80% composition of LDV syringes and 20% composition of non-LDV syringes for Pfizer-BioNTech products. Not all of the LDV syringes being shipped are 1 mL VanishPoint® syringes as there are multiple syringe/needle products that are LDV. Please see **Appendix I** for example shipments of adult ancillary kits for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

The kits provide 1 mL, 3 mL, or 5 mL syringes and needles that range from 22 to 25 gauge and needles that are 1 to 1.5 inches in length. Administration should be performed using the 1 mL syringes whenever possible. The 3 mL and 5 mL syringes should be used for diluting the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine only. Smaller-gauge needles (i.e., larger thickness) or blunt-tip needles should not be used for diluting vaccine. Blunt-tip needles should not be used for vaccine administration.

The ancillary kits arrive with 1.5-inch needles for the purpose of dose administration for patients who meet age and weight requirements per the CDC.⁴



Figure 1: Example of small air bubbles (acceptable) and large air bubbles (must remove)

Que tipo de bolha é aceitável

Quais são os tipos de combinações de seringa / agulha que maximizam as doses retiradas das vacinas Pfizer-BioNTech e Moderna COVID-19?

Combination Syringe and Needles (preferred)		
	Image of syringe/needle packaging	Enhanced image of dead space
HAIYOU 1 mL Needle Retractable Safety Syringe		
VANISHPOINT 1 mL syringe with retractable safety needle		
ULTICARE 1 mL Tuberculin Safety Syringe		
Syringes (will need to attach compatible needles)		
DPS Bare 1 mL Hypodermic Syringe		
TKMD 1 mL Disposable Syringe		
MONOJECT 1 mL Tuberculin syringe		Not available



2020 - COVID-19 Vaccine Safety Interest Group.
Alguns dados preliminares – aprendendo com os outros

Alguns dados preliminares – França

- Pfizer (25 notificações): Administração de vacina muito diluída ou administração somente do diluente
- Via de administração errada
- Astra Zeneca: muitos relatos de gripe forte. Se ela é administrada para muitos profissionais de saúde ao mesmo tempo: licença por causa da febre alta (40 ° C) agrava o problema de recursos humanos.



Alguns dados preliminares – Holanda

- Transporte da vacina Pfizer diluída (não pode agitar). Então tem que ser diluído no local da vacinação;
- Às vezes o uso de agulhas erradas (muito curtas para pacientes com sobrepeso não atinge o músculo);
- A segunda administração de uma vacina: mais efeitos colaterais (1-2 dias de febre e dor de cabeça). Costumamos vacinar todo o pessoal de um hospital no mesmo dia, mas com os efeitos da segunda vacinação muitos hospitais ficam com dificuldades de pessoal por 1-2 dias.



Alguns dados preliminares – EUA

- Erros de diluição com a vacina Pfizer / BioNTech COVID-19;
- A vacina Moderna COVID-19 e o anticorpo monoclonal casirivimabe COVID-19 se misturaram por causa da embalagem semelhante;
- Desperdício de doses de vacina;
- Administração na faixa etária errada;
- Erro ao programar a 2ª dose ou administrar a 2ª dose de fabricante diferente;
- Algumas reações alérgicas moderadas a graves;
- Critério de elegibilidade diferentes por estado confundem.



Alguns dados preliminares – Arábia Saudita

- Problemas na compra da Vacina da Pfizer COVID_19 Vaccine-Pfizer pode levar a um atraso na administração da segunda dose;
- Os eventos pós-vacinais relatados foram dores de cabeça, sintomas semelhantes aos da gripe com febre alta e fadiga.



Alguns dados preliminares – Espanha

- Garantir a preservação adequada das vacinas, especialmente da Pfizer;
- Disponibilidade de seringas menores para obter o número máximo de doses;
- Espaço morto da seringa: Pfizer 0,3mL – pode ser significativo;
- Disponibilidade de vacinas, especialmente a disponibilidade de 2ª dose a tempo;
- Esquema de vacinação em pessoas que já tiveram COVID-19: deve-se administrar a segunda dose?



Alguns dados preliminares – Noruega

- BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca;
- Investigação de 102 relatos de mortes após a vacinação foram avaliados em relação a pacientes idosos que precisam de cuidados, a maioria dos quais eram residentes de lares de idosos;
- Muitas pessoas neste grupo de pacientes são pacientes muito frágeis ou em estado terminal;
- As mortes relatadas ocorreram dentro de um período de até 2 semanas após a vacinação. Parece que as mortes não tem relação com a vacinação



Alguns dados preliminares – Marrocos

- 3 erros de dose
- 2 pessoas receberam no mesmo dia, 2 doses. A causa raiz mostrou que, em vez de ir para a sala de espera após a vacinação para serem monitorados, os pacientes foram para a sala de espera para tomar a vacina de novo, e não sabiam que os 2a dose têm intervalo.
- 2 pessoas receberam 2 vacinas diferentes entre a primeira e a segunda dose.
- 1 pessoa recebeu 2 doses em 3 dias.
- 3 erros de administração: produto da vacina no olho. Uma pessoa levou a ceratite e as outras 2 assintomáticas.



Hong kong

'Human error': Worker receives five doses of COVID vaccine

Will a dosage error trigger an adverse reaction?



By Rachel Ranosa / 08 Feb 2021 / Share [Facebook] [Twitter] [LinkedIn] [WhatsApp]

Officials at a medical facility in Singapore have apologised for having administered, by mistake, the equivalent of five doses of the COVID-19 vaccine to one of their employees.

The error happened at the Singapore National Eye Centre (SNEC) during what was intended to be a vaccination exercise for workers. The incident forced the facility to halt the exercise and investigate

Israel

Third time's the charm? Another Israeli receives COVID vaccine overdose

The incident comes less than a week after a 67-year-old woman from Jerusalem received five doses of the Pfizer vaccine in one inoculation.

By JERUSALEM POST STAFF JANUARY 19, 2021 20:17



An illustrative photo of the Pfizer COVID-19 vaccine. (photo credit: MARC ISRAEL SELLEM/THE JERUSALEM POST)

Obrigado



ismp@ismp-brasil.org
mariobr@ismp-brasil.org

ismp
Brasil

Instituto para Práticas
Seguras no Uso
de Medicamentos

Orgulho em promover a segurança do paciente.

www.ismp-brasil.org