

## Calidad del registro nominal de vacunas de la Región de Murcia: evaluación de los campos fabricante y lote

P.J. Bernal González, M. Méndez Díaz, J.A. Navarro Alonso y J.J. Pérez Martín

Servicio de Prevención y Protección de la Salud. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de la Región de Murcia. Murcia. España.

### RESUMEN

El Registro Nominal de Vacunaciones de la Región de Murcia está implantado desde 1991. Utiliza como base de datos poblacional a las personas residentes en nuestra Comunidad nacidas hasta 1938 (> 65 años) y desde 1991 hasta la fecha. Cada dosis administrada se registra con los siguientes datos: fecha de administración, puesto de vacunación, fabricante, lote, indicación y reacción adversa si se produce. La calidad de los datos registrados es fundamental en un registro nominal, más aún en lo concerniente a la seguridad vacunal e identificación exacta de los preparados y lotes administrados. La base de datos incluye a un total de 449.918 personas y 2.429.861 dosis de vacunas registradas como administradas. Se analizaron las dosis administradas entre el 1 de enero de 1991 y el 31 de agosto de 2003. Se realizó un estudio descriptivo de los 2 campos estudiados (fabricante y lote), en función del año de administración (quinquenios) y del centro gestor de vacunas (hay 4 en la región). El porcentaje de registros con el campo fabricante «vacio» es del 2,85% y «desconocido», del 2,26% para toda la región. El porcentaje de registros con lote en «blanco» es de un 39% y el porcentaje de registros con lote «desconocido» alcanza un 2,4%. Urge un aumento de la motivación del personal implicado y una serie de mejoras en el proceso de introducción de datos. El empleo de etiquetas con códigos de barras en las vacunas para su mecanización mediante lectores ópticos podría ser una herramienta para mejorar la calidad del proceso.

**PALABRAS CLAVE:** Registro nominal. Calidad de información. Códigos de barras.

### ABSTRACT

The Computerized Immunization Registry of Murcia has been in operation since 1991. This registry uses as its population database residents of Murcia born in 1938 or before (individuals aged more than 65 years old) and those born from 1991 to date. Each dose administered is registered with the following data: date of administration, place of vaccination, manufacturer, batch, indication, and adverse reactions (if applicable). The quality of the data registered is essential in a computerized registry, especially with reference to vaccine safety and exact identification of administered preparations and batches. The database includes 449,918 persons and 2,429,861 vaccine doses registered as administered. The doses administered between 01/01/1991 and 31/08/2003 were analyzed. A descriptive study was performed of the two fields studied (manufacturer and batch) according to the year of administration (5-year periods) and the vaccination center (four in the region). For the entire region, the field of manufacturer was left empty in 2.85% of entries and was «unknown» in 2.26%. The field of batch was left empty in 39% of entries and was entered as «unknown» in 2.4%. Increased motivation among staff and a series of improvements in the process of data entry are essential. The use of bar-coded vaccines so that these can be mechanized through optic readers could improve the quality of the process.

**KEY WORDS:** Computerized registry. Quality of information. Bar codes.

## Introducción

La literatura científica recoge la importancia de disponer de registros nominales de vacunas. Son útiles para la gestión del propio proceso de inmunizaciones, el control de coberturas, la captación de personas insuficientemente vacunadas, la reinmunización de sujetos vacunados con determinados lotes o cepas, la gestión de brotes epidémicos, la certificación de inmunizaciones y la farmacovigilancia e investigación<sup>1-3</sup>. El Registro Nominal de Vacunaciones de la Región de Murcia está implantado desde 1991. Utiliza como base de datos poblacional a las personas residentes en nuestra comunidad nacidas hasta 1938 y desde 1991 hasta la fecha. Cada dosis administrada se registra con los siguientes datos: fecha de administración, puesto de vacunación, fabricante, lote, indicación y reacción adversa si se produce.

Hasta el momento son varios los artículos publicados que hacen referencia a la necesidad de codificar, de manera estandarizada, tanto las vacunas como sus fabricantes<sup>4,5</sup>.

Asimismo, se plantea la necesidad de conseguir la incorporación de la mayor cantidad de datos posible a los registros vacunales, de manera automatizada y sin necesidad de manipulación, para conseguir la mayor calidad posible de los datos, sin errores en su mecanización<sup>6</sup>.

Hoy día esto es posible gracias a la representación de datos por códigos de barras. Estos datos son incorporados al registro a través de un lector óptico, sin posibilidad de errores en su transcripción.

El Registro Nominal de Vacunaciones de la Región de Murcia utiliza desde su inicio el sistema de códigos de barras para la identificación de las personas, a partir de etiquetas que se adhieren a las tarjetas de notificación de dosis y a los carnés de vacunaciones. Estas etiquetas son generadas por el propio registro y enviadas a las personas susceptibles de vacunación.

En la actualidad, la calidad de los datos registrados es fundamental en un registro nominal, más aún en lo concerniente a la seguridad vacunal e identificación exacta de preparados y lotes administrados, para poder realizar actuaciones en el caso de reacciones vacunales determinadas o ante la necesidad de identificación de personas inmunizadas con lotes de vacunas concretos.

## Material y método

En el momento de la realización de este análisis, la Base de Datos Poblacional del Registro Nominal de Vacunaciones de la Región

de Murcia incluía a un total de 449.918 personas y 2.429.861 dosis de vacunas registradas como administradas. Se analizaron las dosis administradas entre el 1 de enero de 1991 y el 31 de agosto de 2003.

Se realizó un estudio descriptivo de los 2 campos estudiados, fabricante y lote. Sólo se han estudiado los campos mal codificados, en virtud de que estuvieran en blanco o que figuraran como desconocidos. A su vez, se ha realizado el estudio en función de: *a*) el año de administración agrupado en 3 periodos: 1991-1995, 1996-2000 y 2001-2003; *b*) el centro gestor de vacunas (hay 4 en la Región de Murcia: Servicios Centrales, Área de Cartagena, Área de Larca y Ayuntamiento de Murcia, y *c*) el puesto de vacunación (hay 282 en la Región, aunque sólo se analizaron los 140 que habían declarado como administradas  $\geq$  1.000 dosis en el período de estudio).

## Resultados

En la tabla 1 y la figura 1 se exponen los resultados observados para el campo «fabricante». De las 2.261.304 dosis analizadas, un total de 64.548 tenía el campo fabricante en blanco (2,85%) para toda la Región, lo cual disminuyó con el tiempo: el 6% en el primer quinquenio, el 2,62% en el segundo y el 1,65% en el tercero. El Centro Gestor de Larca posee el porcentaje mayor de campos de fabricante vacíos (6,35%), mientras que Cartagena presenta el menor (0,21%). El campo fabricante figuraba como «desconocido» en 51.111 de las dosis registradas (2,26%) en la Región y oscilaba entre un 0,09% en los Servicios Centrales y un 7% en Larca. Al analizarlo según el puesto de vacunación –los que administraron más de 1.000 dosis–, se encuentran grandes diferencias, que oscilan desde un 3,4 hasta un 97% sin fabricante. En 30 puestos, más de la mitad de las dosis se registraron sin fabricante (21% de los puestos).

En la tabla 2 y la figura 2 se observan los resultados observados para el campo «lote». De las 2.261.304 dosis analizadas, un total de 885.972 tenía el campo lote en blanco (39%), lo que se mantenía estable con el tiempo. El Centro Gestor del Ayuntamiento de Murcia posee el porcentaje mayor de dosis registradas sin lote (52%), mientras que Larca posee el menor (15%). El número de dosis con lote desconocido es de 54.306 (2,4%) en la Región, variando entre un 0,11% en el Ayuntamiento de Murcia y un 7,9% en Larca. Al analizar según el puesto de vacunación –los que administraron más de 1.000 dosis–, se encuentran grandes diferencias (desde un 4,4 hasta un 97% sin lote). En 51 puestos, más de la mitad de las dosis se registraron sin lote (36% de los puestos).

TABLA 1  
Campo fabricante por centros gestores. Período 1991-2003

Centro gestor	Dosis administradas	Fabricante en blanco		Fabricante desconocido		Total	
		Número	(%)	Número	(%)	Número	(%)
Servicios Centrales	680.393	21.392	3,14	637	0,09	22.029	3,24
Área de Cartagena	584.356	1.211	0,21	31.718	5,43	32.929	5,64
Área de Larca	257.272	16.342	6,35	18.074	7,03	34.416	13,38
Ayuntamiento de Murcia	739.283	25.603	3,46	682	0,09	26.285	3,56
Total Región de Murcia	2.261.304	64.548	2,85	51.111	2,26	115.659	5,11

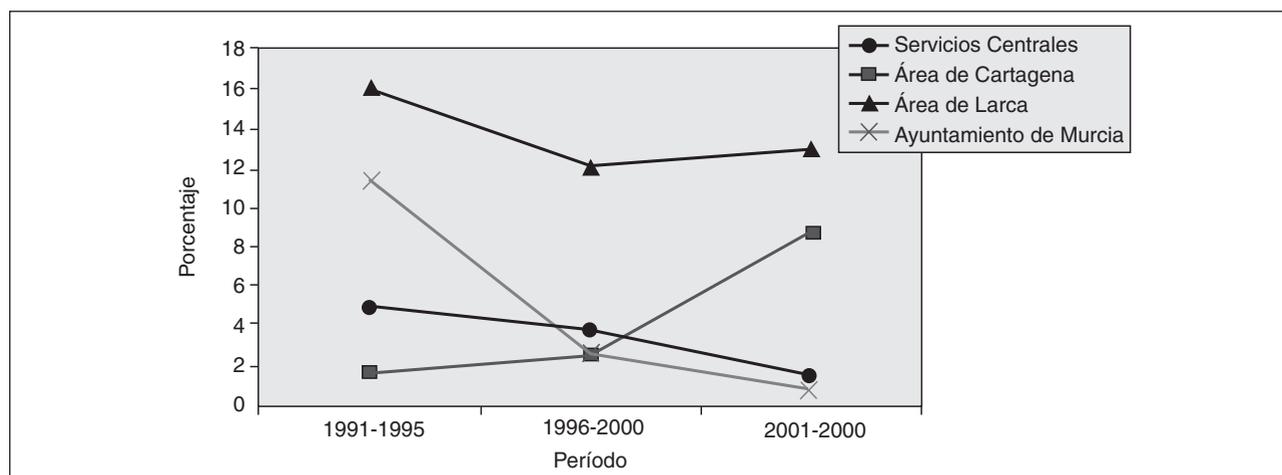


Fig. 1.

 TABLA 2  
 Campo lote por centros gestores. Período 1991-2003

Centro gestor	Dosis administradas	Lote en blanco		Lote desconocido		Total	
		Número	(%)	Número	(%)	Número	(%)
Servicios Centrales	680.393	349.078	51,31	811	0,12	349.889	51,42
Área de Cartagena	584.356	113.225	19,33	32.346	5,54	145.571	24,91
Área de Larca	257.272	38.231	14,86	20.306	7,89	58.537	22,75
Ayuntamiento de Murcia	739.283	385.438	52,14	843	0,11	386.28	152,25
Total Región de Murcia	2.261.304	885.972	39,18	54.306	2,40	940.278	41,58

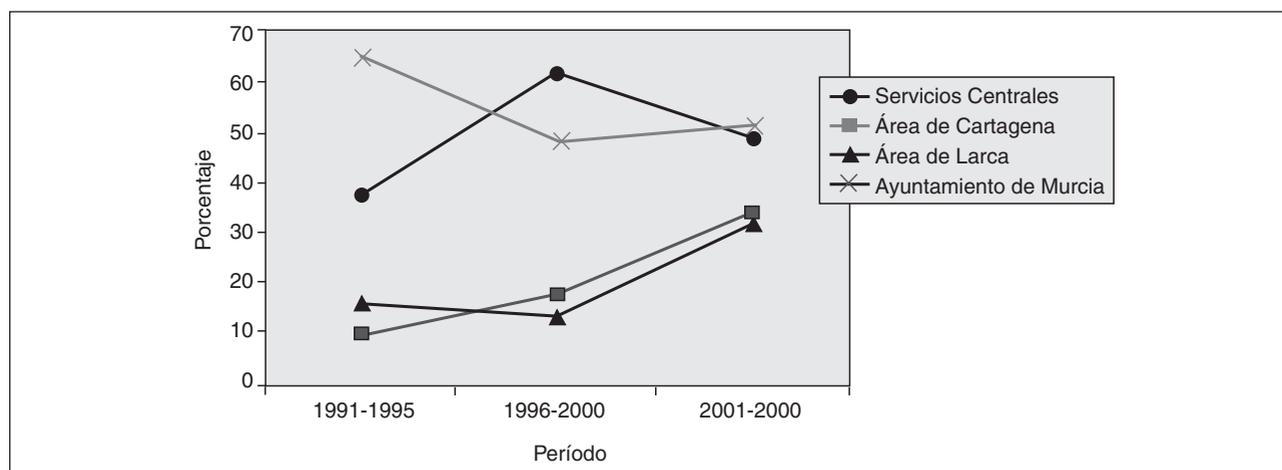


Fig. 2.

De las dosis administradas en el extranjero y que se introdujeron en la base de datos (23.557 dosis; 1% del total de dosis), un 72% carecía tanto de fabricante como de lote.

## Discusión

La calidad del Registro es muy variable y se encuentran grandes diferencias entre puestos vacunadores. En algunos casos, los

porcentajes de registros cumplimentados de manera correcta son llamativamente bajos. Urge un aumento de la motivación del personal implicado, así como una serie de mejoras en el proceso de introducción de datos. Este proceso se vería facilitado por la incorporación en cada envase de vacuna de una etiqueta con un código de barras en el que se recojan el nombre y el código de fabricante, el preparado vacunal (nombre y antígenos que contiene) y el lote. Esta información se incorporaría al Registro mediante lectores ópticos.

Diversos trabajos publicados corroboran la mejora de la información cuando se utiliza este tipo de herramientas<sup>7,8</sup>, que reducen al máximo la manipulación de los datos a la hora de su incorporación al Registro.

En cuanto al fabricante, se hace necesaria una codificación común para la Unión Europea, ya sea con caracteres numéricos o con alfanuméricos. El preparado vacunal se puede identificar por el nombre comercial o por los códigos de los antígenos que lo componen. La codificación por antígenos tiene la ventaja de obviar los cambios de nombre en determinadas vacunas para países diferentes. Se han propuesto codificaciones de 3 caracteres para los antígenos, pero a la hora de componer un preparado de 6 componentes, por ejemplo, la representación de la vacuna sería probablemente demasiado extensa, por lo que habría que codificar con el menor número posible de caracteres a cada antígeno.

En cuanto al lote, la codificación internacional que adoptarán los fabricantes en breve, aplicada al mercado español, dificultará la incorporación manual al Registro, ya que se pasa a un lote de hasta 12 caracteres, con lo que aumenta la probabilidad de que se produzcan errores en la transcripción.

En el momento de la redacción de este artículo, el Programa de Vacunaciones de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia está preparando un estudio piloto de un sistema de etiquetas, con la colaboración de uno de los

fabricantes que suministran vacunas a esta comunidad autónoma. Cada envase se acompaña de 2 etiquetas identificativas que recogen información del fabricante, el preparado vacunal y el lote, tanto en texto como en código de barras. Estas etiquetas se pegarían en el carné de vacunaciones y en la tarjeta de notificación de vacunación.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Hansen CH, Koch A, Wohlfahrt J, Melbye M. A population-based register study of vaccine coverage among children in Greenland. *Vaccine* 2003;21:1704-9.
2. Hull BP, Lawrence GL, MacIntyre CR, McIntyre PB. Estimating immunisation coverage: is the «third dose assumption» still valid? *Commun Dis Intell* 2003; 27:357-61.
3. Verstraeten T, DeStefano F, Chen RT, Miller E. Vaccine safety surveillance using large linked databases: opportunities, hazards and proposed guidelines. *Expert Rev Vaccines* 2003;2:21-9.
4. Maurer W. Vaccine nomenclature: the three-letter code OMCL Vaccine Nomenclature Drafting Group. *Vaccine* 2000;18:1539-42.
5. Wilton R, Pennisi AJ. Evaluating the accuracy of transcribed computer-stored immunization data. *Pediatrics* 1994;94:902-6.
6. Mullooly J, Drew L, DeStefano F, Chen R, Okoro K, Swint E, et al. Vaccine safety datalink team. Quality of HMO vaccination databases used to monitor childhood vaccine safety. *Am J Epidemiol* 1999;149:186-94.
7. Heijbel H. Improving vaccine safety through the use of immunisation registers and bar code labelled vaccines. *Vaccine* 2002;20:875-7.
8. Heijbel H, Gustafsson L, Wrahe-Hellstrom G, Stintzing G, Stalhammar A, Vidlund G, et al. Pilot project on vaccination register, linked databases and bar codes. Internal report, Swedish Institute for Infectious Disease Control, 12 de abril de 1999.