



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Utilsigtede hændelser - Børnevaccinationsprogrammet

Amila Zekovic Sheikh,
Vidensformidling og Læring,
Styrelsen for Patientsikkerhed

7. juni 2019

Agenda

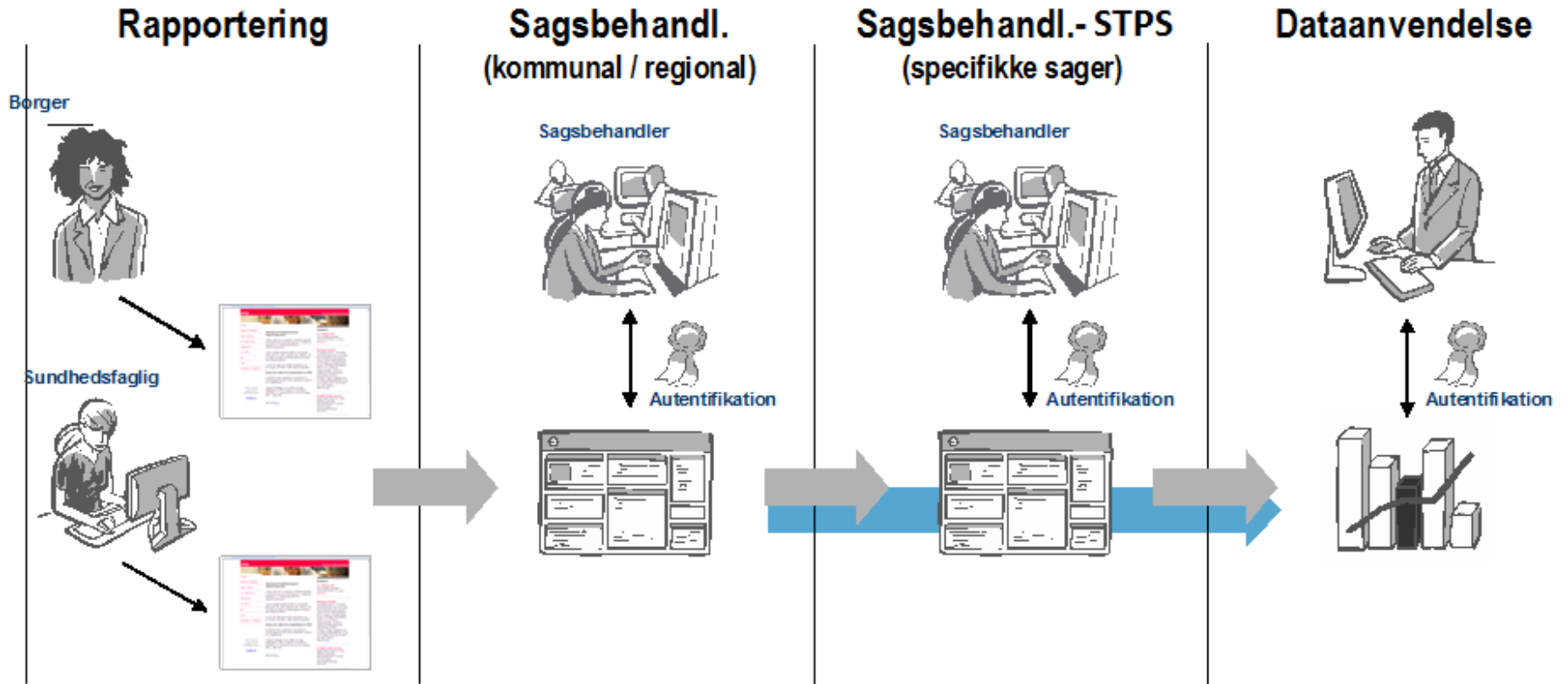
- Lidt om rapporteringsordningen for utilsigtede hændelser og Dansk patientsikkerhedsdatabasen (DPSD)
- Utilsigtede hændelser - børnevaccinationsprogrammet
- Rapportørens forslag til forebyggelse af UTH

Patientsikkerhedsdatabasens formål

Rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser skal understøtte patientsikkerheden ved at indsamle, analysere og formidle viden om utilsigtede hændelser.



Læring



De lovmæssige rammer

Vejledning om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v.

”Det anses for væsentligt for patientsikkerhedssystemets funktion, at en rapporterende person ikke afholdes fra, men tilskyndes til at rapportere utilsigtede hændelser”

- Systemet er **anonymt**

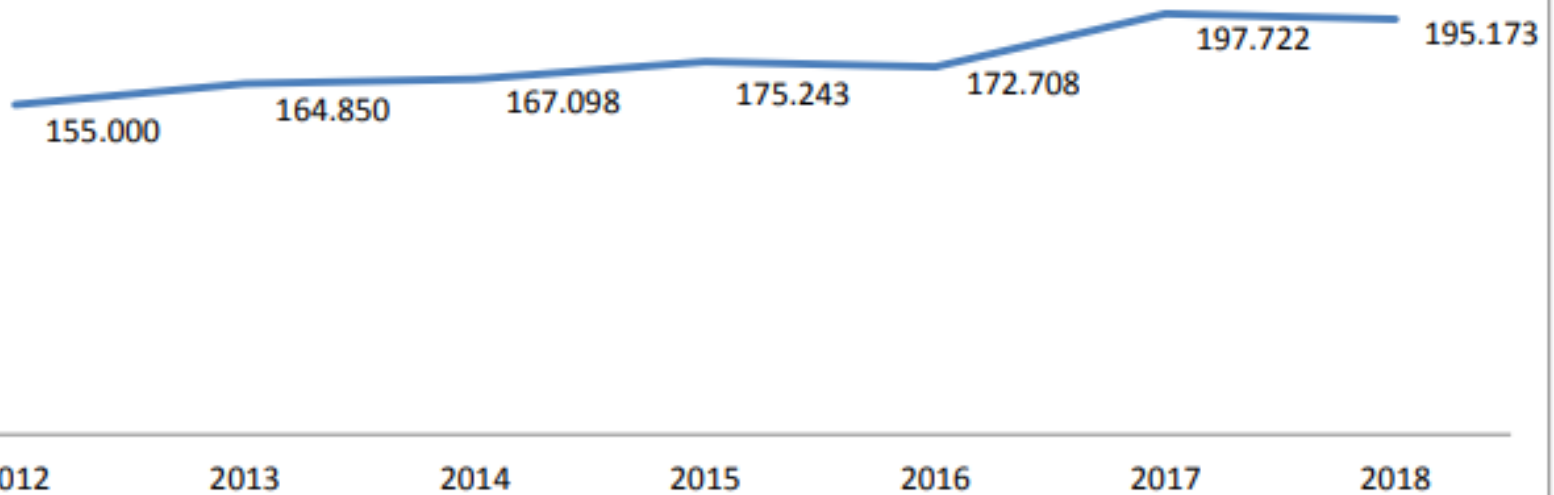
Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke behov for at have kendskab til rapporterende personers eller patienters identitet i forbindelse med den centrale vidensformidling.

- Systemet er **ikke-sanktionerende**

Den rapporterende sundhedsperson kan ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene, jf. sundhedslovens §201.

Udvikling i antal sagsafsluttede utilsigtede hændelser fra 2012-2018

— Antal sagsafsluttede utilsigtede hændelser fra 2012-2018



Figur 1. Den samlede udvikling i antal sagsafsluttede utilsigtede hændelser i perioden 2012 til 2018

Hvad gør STPS med medicineringshændelserne?



Pro.medicin.dk og min.medicin.dk

Typiske alvorlige fejl

Fejltype	Beskrivelse	Konsekvens
Orinationsfejl	Dobbeltordination. Man overså, at patienten i forvejen fik anden behandling med respirationsdæmpende effekt i fast eller varierende dosering.	Overdosering. Indlæggelse på intensiv afdeling.
Orinationsfejl	Forveksling af styrker. Der udleveres depottabletter 40 mg i stedet for depottabletter 5 mg.	Bevidstløshed, kramper.

Moderate, alvorlige og dødelige hændelser gennemgås ugentlig

Hændelser med meget alvorlige eller ikke almindelige bivirkninger



Lægemiddelstyrelsen,
Lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr

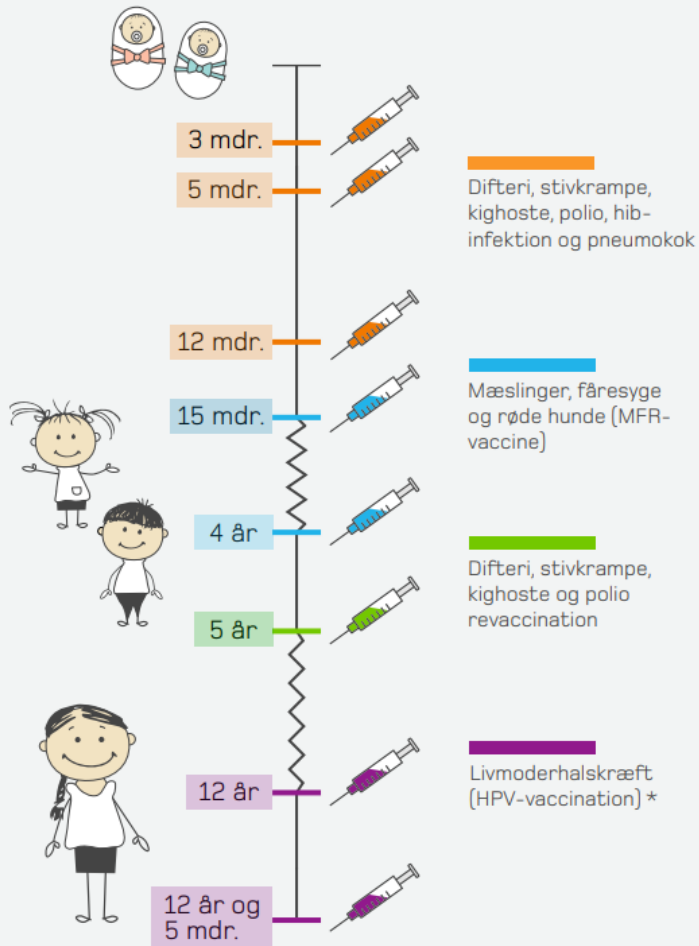


Forvekslinger og andre lægemiddelrelaterede problemstillinger

Lægemiddelstyrelsen,
Overvågning af Virksomheder & Kvalitet

Utilsigtede hændelser - børnevaccinationsprogrammet

Det danske børnevaccinationsprogram



* Der skal gå mindst 5 måneder og max. 13 måneder ml. 1. og 2. vaccination.

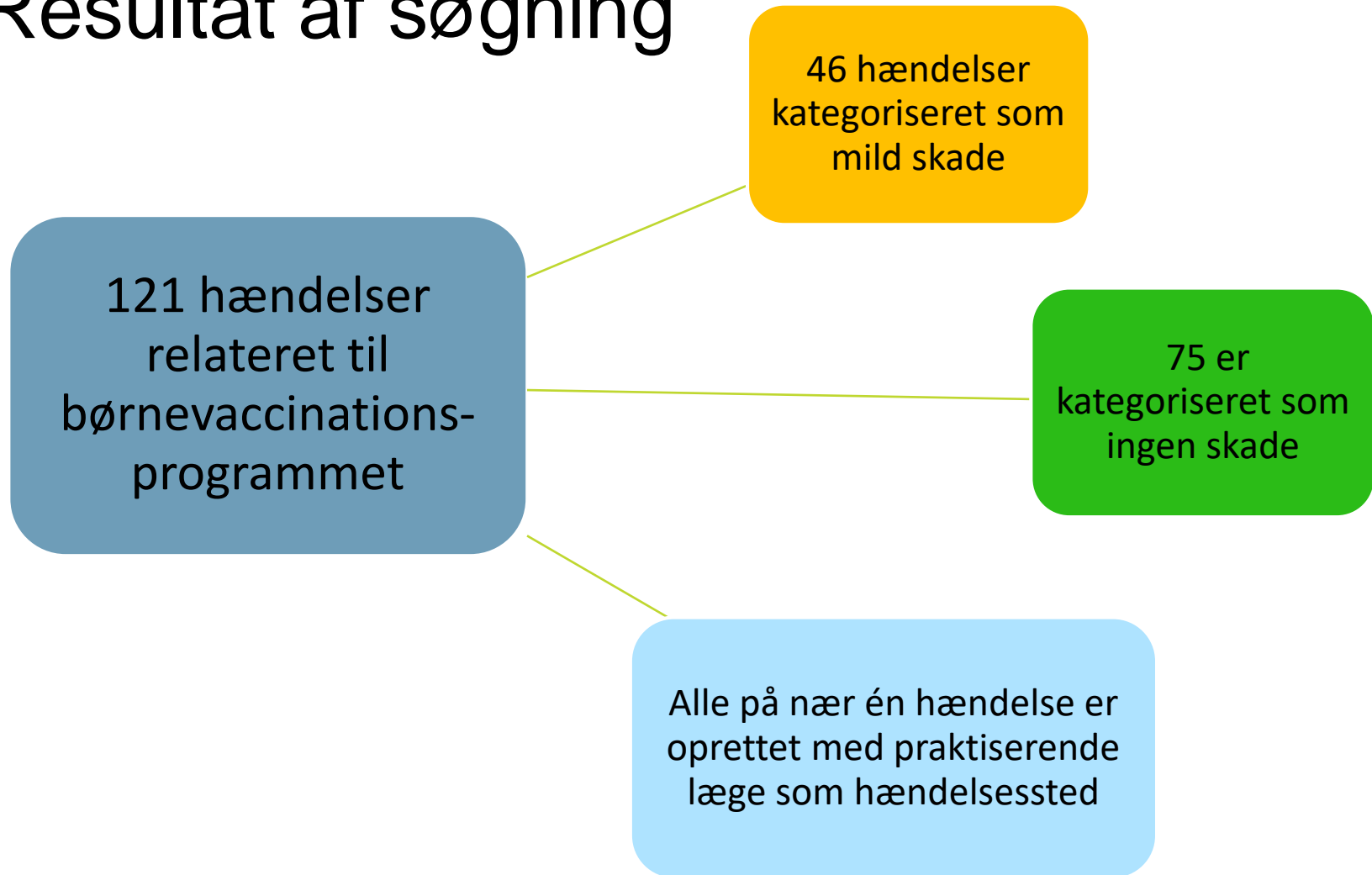
© Statens Serum Institut, april 2018

Søgning i DPSD

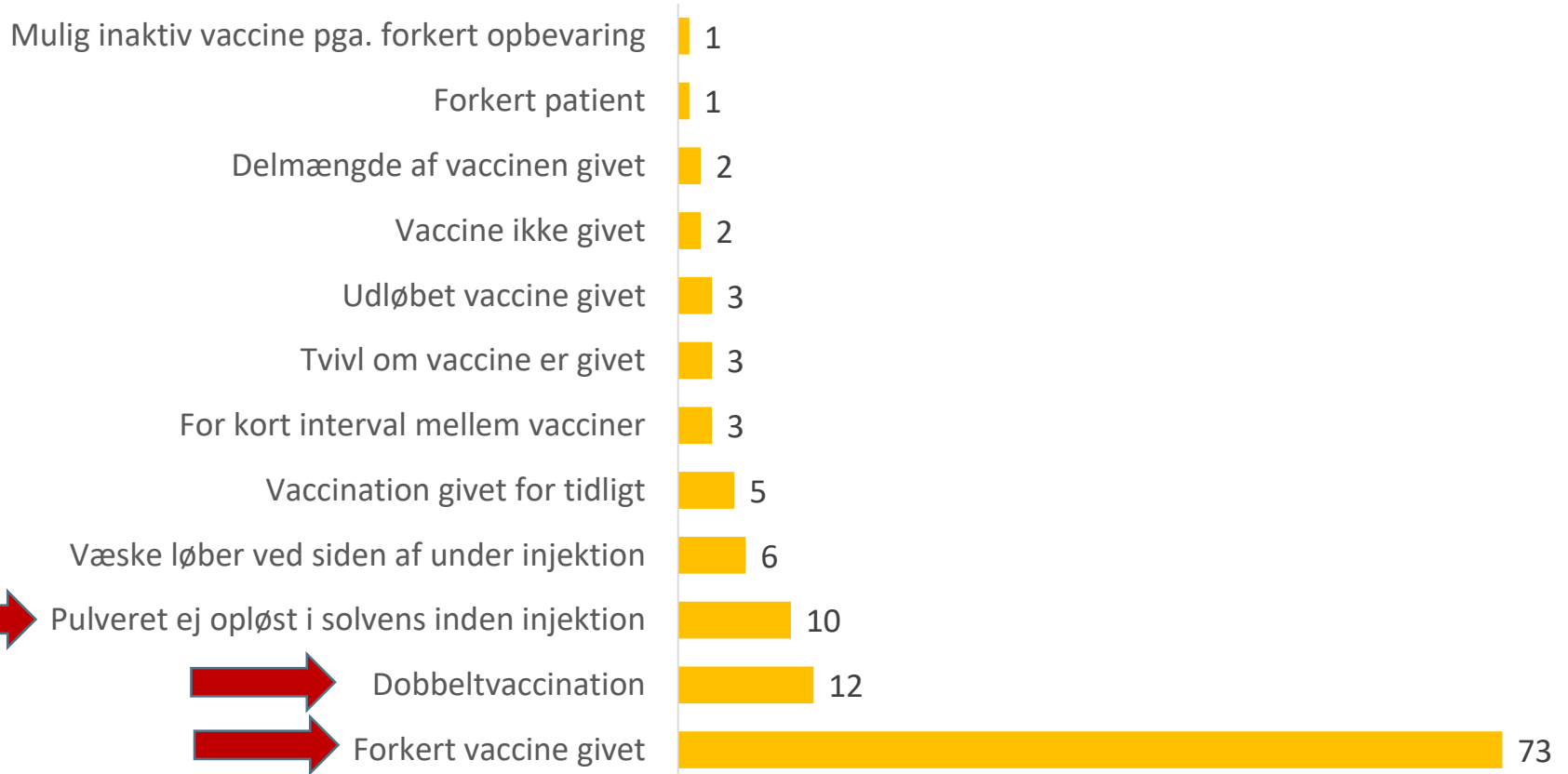
Periode: 1. januar 2018 – 31. december 2018

- DiTeKiPol/Act-Hib.
- Hexyon (1. februar 2016 – 2. april 2017)
- Prevenar 13
- M-M-Rvaxpro
- DiTeKiPolBooster
- Gardasil 9.
- Cervarix (indtil 31. oktober 2017)

Resultat af søgning



Hvilke problemer rapporteres?



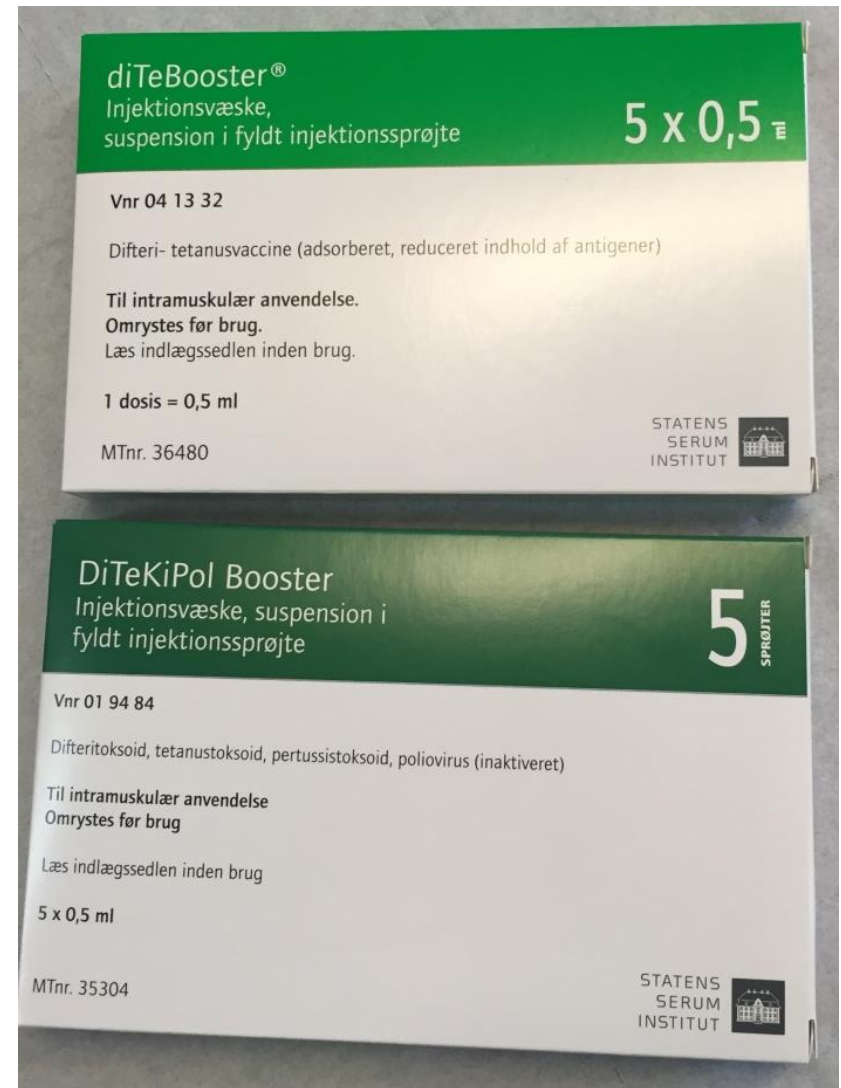
Forkert vaccine givet (n = 73)

- Alle vacciner er involveret, men nogle hyppigere end andre
- Forhold der bidrager: travlhed, forstyrrelser, manglende opslag i DDV/journal, misforståelser, placering i køleskab , look-a-likes
- **En fjerdedel af hændelserne omhandler forvekslinger af vacciner**
- Forkert vaccine giver pga. oversete/glemt ændringer i børnevaccinationsprogrammet - (Hexyon, Cervarix)



Forvekslinger (n = 30)

- Hyppigste forveksling er af vaccinerne DiTeBooster og DiTeKiPolBooster.



Forveksling mellem HPV-vaccinen Gardasil 9 og MFR-vaccinen

”Skal vaccinere en 15 mdr gammel dreng med MFR. Har fundet vaccine frem 15 min før, så den kan være tempereret. Kalder dreng og mor ind og vaccinerer drengen og idet jeg skal sætte sprøjte og kanyle i kanyleboksen opdager jeg der er en Gardasil 9 der er givet i stedet for en MFR vaccination. ”

Risiko for forveksling mellem Gardasil® og MFR-vaccinen

16. december 2016

Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed opfordrer læger og sundhedspersonale til at være opmærksomme på, at der kan ske forvekslinger mellem Gardasil® og MFR-vaccinen.

Gardasil® og MFR-vaccinen bliver markedsført af det samme firma, Sanofi Pasteur MSD, og pakningerne har mange lighedspunkter.

Samme vaccine givet flere gange (n=12)

- Manglende opslag i Det Danske Vaccinationsregister og/eller patientjournal
- Misforståelser i kommunikationen med forældre/andet personale fx "12-årsvaccinen"

"Der er givet 3-mdrs vaccination med DiTeKiPol/Act-Hib og Prevenar dd. selvom patienten allerede havde fået den.

Årsagen var, at der stod 3-mdrs vaccination som henvendelsesårsag og moder snakkede om en anden problemstilling først og at hun ikke undrede sig over at barnet skulle vaccineres igen."

Pulver er ikke opløst inden injektion (n = 10)

- DiTeKiPol/Act-Hib
- MFR-vaccinen

Lægen havde ved injektion ikke været opmærksom på pulveret i pakken, og har derfor kun givet solvensen. Efterfølgende blev dette opdaget, da der var et pulverglas i overskud, og patienten blev herefter indkaldt til re-vacc.

Rapportørernes forslag til forebyggelse

Vaccinerne

- Ønske om forskellige farver på emballagen til forskellige vacciner
- DitTeKiPol-Hib vaccinen kunne pakkes så begge komponenter er i samme pakke

Børnevaccinationsprogrammet

- Forsøge at undgå de midlertidige vaccinationsprogrammer
- En tydelig udmelding fra SSI ang. ændringer i vaccinationsprogrammet.

Rapportørernes forslag til forebyggelse

Arbejdsgange

- Placere vacciner adskilt i køleskab fx i særskilte kasser med vaccins navn og hvilken alder den skal bruges til.
- Vacciner som emballagemæssigt ligner hinanden skal ikke stå på samme hylde i køleskab.
- Dobbelttjekke alder. Spørge patient/pårørende om vaccine og alder er korrekt.
- Altid tjekke DDV og gå tilbage i notater hvis i tvivl, inden vaccination.
- Notere i journalen når patienten følger et midlertidigt vaccinationsprogram.
- Rutinemæssig gennemgang af udløbsdatoerne samt ekstra fokus på at kontrollere begge komponenter ved tokomponent vacciner.
- Sikre at nålen sidder godt fast på sprøjten

Forslag til forebyggelse - vaccinationsprocessen

Regionerne har i fælleskab lavet en række anbefalinger til gode arbejdsgange i almen praksis før, under og efter vaccination samt anbefalinger til håndtering og opbevaring af vacciner:

https://www.dsam.dk/files/68/anbefalinger_vaccinationsprocessen.pdf

VACCINATIONSPROCESSEN

- Anbefalinger til almen praksis

Er baseret på viden om, hvor det oftest går galt

Ved tidsbestilling:

- Tjek, om der er bestilt tid til korrekt vaccination i DDV

Ved vaccination:

- Tjek patientens CPR.nr./brug evt. scanner
- Hav kun den aktuelle patients journal åben
- Hav kun én patient, der skal vaccineres i konsultation, ad gangen
- Tjek, vaccinationskort, DDV og journalnotat før indgift
- Kontrollér vaccinen mod opslaget
- Få patientens samtykke (ved børn skal samtykke være udtrykkeligt)
- Spørg patient eller forældre om indikation
- Samme person finder, forbereder og giver vaccinen
- Giv vaccinen straks efter, den er trukket op

Efter vaccination:

- Patient skal vente 10-15 minutter under opsyn
- Hav en procedure for håndtering af anafylaksi, som alt klinikpersonale kender

Vær særlig opmærksom:

- Når der gives 2 vacciner, der ikke må blandes eller gives samme sted
- Ved ændringer i vaccinationstidspunkt og indhold i vacciner
- Når du skal vaccinere ved hjemmebesøg

Generelle anbefalinger

- Lav en lokal vejledning for vaccinationsprocessen
- Husk at introducere nyt personale til vejledningen
- Opdel vaccinationskøleskabet
- Hav opdateret udgave af Børnevaccinationsprogram på vaccinationskøleskab



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tak!

Amila Zekovic Sheikh
amzs@stps.dk

7. juni 2019