

# Integrationshandledning

Batchnummer för vaccin

## Innehållsförteckning

---

<b>Syfte</b> .....	<b>2</b>
<b>Terminologi</b> .....	<b>2</b>
<b>Bakgrund</b> .....	<b>2</b>
<b>Innehåll</b> .....	<b>2</b>
<b>Integration</b> .....	<b>3</b>
Krav... ..	3
Rekommendation.....	3
<b>Uppdatering</b> .....	<b>3</b>
<b>Teknisk dokumentation</b> .....	<b>3</b>
<b>Märkning av NMI-produkt</b> .....	<b>4</b>

## Revisionshistorik

VERSION	DATUM	FÖRFATTARE	KOMMENTAR
1.2	2023-09-28	Sil Verksamhet Läkemedelsverket	Årlig översyn av dokumentet. Förtydligat att Sil produceras två gånger i veckan. Förtydligat att det är ytterförpackningens batchnummer som ska anges. Ersatt kapitel "Ansvarig tillverkare av Sils tjänster för..." med nytt kapitel "Märkning av NMI-produkt". Versionen har remissats av Läkemedelsverket.
1.1	2022-09-28	Sil Verksamhet Läkemedelsverket	Årlig översyn av dokumentet. <b>Ansvarig tillverkare:</b> Ineras adress har uppdaterats. Sidfoten har uppdaterats. Versionen har remissats av Läkemedelsverket.
1.0	2021-09-29	Sil Verksamhet Läkemedelsverket	Nytt dokument

## Syfte

Syftet med denna integrationshandledning är att tydliggöra hur tjänsterna Batchnummer (eller satsnummer) för vaccin är tänkt att användas. Via tjänsterna går det att söka fram batchnummer för vacciner på olika sätt.

Denna information vänder sig till de personer som har uppgiften att praktiskt genomföra en teknisk integration med Sil. Målgruppen för detta material och information är systemförvaltare och systemutvecklare. Även en verksamhetsutvecklare/ledare inom regioner, projektledare eller projektägare har nytta av informationen.

## Terminologi

*Batchnummer* – Varje läkemedelsprodukt är märkt med ett batchnummer. Märkningen fungerar som ett identifieringsnummer för spårning av produkten för varje steg i tillverkningen. Det ger bland annat information om var och när ett läkemedel är tillverkat. Batchnumret brukar vara en siffer- och bokstavskombination. Kallas även för satsnummer. För produkter som består av exempelvis ett pulver i en injektionsflaska och en spädningsvätska, så ska batchnumret på ytterförpackningen användas.

*NPL* – Nationellt Produktregister för Läkemedel.

*VARA* – E-hälsomyndighetens nationella produkt- och artikelregister.

## Bakgrund

Hälso- och sjukvårdspersonal måste vid vaccination registrera vaccinets batchnummer i patientens journal enligt lagkrav. Detta för att göra det möjligt att spåra vilka patienter som fått vaccin från en viss batch.

## Innehåll

Läkemedelsverket sammanställer en lista över batchnummer för vacciner som används i Sverige och vars utgångsdatum infaller under innevarande år eller senare. Listan innehåller godkända vacciner samt icke godkända vacciner som tillhandahålls på licens av Läkemedelsverket. Varje årsskifte sker en rensning av batcher som har ett passerat utgångsdatum bort från listan, i vissa fall kan batcher ligga kvar (exempelvis om de fått förlängt utgångsdatum).

Informationen som finns för vacciner i Sils tjänster är vaccinets namn, NPL-id, batchnummer och utgångsdatum.

OBS! Vacciner på licens kan ibland sakna NPL-id och utgångsdatum.

Det kan även förekomma vaccin i källan "Batchnummer för vaccin" som inte finns i VARA och Sil. Det kan t.ex. handla om vacciner som är godkända i Sverige men inte marknadsförs och därmed

inte finns i VARA.

För närvarande levererar tjänsterna endast batchnummer för vacciner, men i framtiden kan eventuellt tjänsterna komma att användas för andra läkemedel också.

Sils tjänster erbjuder möjlighet att hämta en lista med samtliga batchnummer för vacciner eller alla batchnummer för ett specifikt vaccin. Man kan även söka på ett batchnummer och kontrollera om det batchnumret finns registrerat hos Läkemedelsverket.

Tjänsterna beskrivs utförligare i den tekniska dokumentationen, se nedan.

## Integration

### Krav

- Om det finns flera batcher frisläppta av ett vaccin, ska samtliga batchnummer visas för användaren så att rätt batchnummer kan väljas.
- Användaren ska enkelt kunna välja ett batchnummer kopplat till vaccinets NPL-id.
- Om vaccinet är en licens ska det tydligt framgå för användaren i gränssnittet (se bakgrund i "[Integrationshandledningen Licensläkemedel](#)").

### Rekommendation

- Användaren bör ges möjlighet att söka fram ett vaccins batchnummer på olika sätt.
- Vaccinets batchnummer bör presenteras i journalsystemet varje gång ett vaccin söks fram inför iordningsställande och administrering.
- Vaccinets batchnummer bör enkelt kunna sparas ner i patientens journal i samband med att sjukvårdspersonal dokumenterar att patienten fått vaccinet.
- Det bör finnas ett fritextfält så att användaren själv kan mata in ett batchnummer.

## Uppdatering

Läkemedelsverket publicerar nya batchnummer löpande.

Uppdaterad information om batchnummer för vaccin tillhandahålls i samband med Sil-produktionen som publiceras på tisdag och torsdag (då hämtas källan måndag och onsdag).

## Teknisk dokumentation

För detaljerad teknisk dokumentation se Tjänstegränssnittsbeskrivning - Sil SOAP API för respektive Sil-version.

<https://inera.atlassian.net/wiki/x/LgoLF>

För support och anmälan av avvikelser kontakta alltid er lokala IT-support först. Finns ingen lokal IT-support kontakta [support@inera.se](mailto:support@inera.se).

## Märkning av NMI-produkt

Sil Server med Sil SOAP API är klassat som ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI) enligt Läke-medelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42 och står under tillsyn av Läke-medelsverket. För mer information om NMI se [Läke-medelverkets hemsida](#).

### Produktinformation

Namn på NMI-produkt: Sil Server med Sil SOAP API  
Andra benämningar: Sil X.Y (versionsnummer)

Version: 8.0

NMI-ID: INERA-001-0001

Frisläppningsdatum: 2023-09-28

Version 7.0

NMI-ID: N/A

Frisläppningsdatum: 2022-09-28

### Ansvarig tillverkare

Inera AB (Organisationsnummer: 556559-4230)

Svenska informationstjänster för läkemedel

Adress: Inera AB, 118 82 Stockholm

### Avsett ändamål

Sil Server med Sil SOAP APIs övergripande syfte är att tillhandahålla kvalitetssäkrad och aktuell läkemedelsinformation till legitimerad personal inom hälso- och sjukvården.

Produkten är avsedd att integreras med system som tillhandahåller läkemedelsinformation i den svenska hälso- och sjukvården. Dessa system kan med hjälp av Sil SOAP API hämta information från den ingående databasen om läkemedel i samband med ordinationer, förskrivningar, iordningställande och administrering av läkemedel samt vid läkemedelsgenomgångar. System får inte ansluta direkt mot databasen och informationsinnehållet får inte ändras.

Alla vårdsystem som använder Sil ska integrera med Sil SOAP API enligt bruksanvisning (installationsmanual, tjänstegränssnittsbeskrivning samt integrationshandledningar).

Medicinska bedömningar och behandlingsåtgärder som vidtas med vägledning av informationen i Sil sker alltid inom ramen för den legitimerade yrkesutövarens egna yrkesansvar.

### Övrigt

Allvarliga tillbud som har inträffat i samband med användningen av Sil bör rapporteras till Inera och Läke-medelsverket.

Inera: [support@inera.se](mailto:support@inera.se)

Läke-medelsverket: [registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)