

RAPPORT

2018

RAPPORT FOR 2017

Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge

Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge

Rapport for 2017

Ingeborg Aaberge
Audun Aase
Trude Arnesen
Gro Bergsager
Hans Blystad
Tone Bruun
Anita Daae
Susanne Dudman
Berit Feiring
Margrethe Greve-Isdahl
Sigrun Kongsrud
Astrid Louise Løvlie
Anne Torun Mengshoel
Martin Steinbakk
Jeanette Stålcrantz
Lill Trogstad
Didrik Vestrheim
Sara Watile
Berit Sofie Wiklund
Brita Askeland Winje

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Smittevern, miljø og helse
Avdeling for vaksineforebyggbare sykdommer
Juni 2017

Tittel:

Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge. Rapport for 2017.

Forfattere:

Ingeborg Aaberge
Audun Aase
Trude Arnesen
Gro Bergsager
Hans Blystad
Tone Bruun
Anita Daae
Susanne Dudman
Berit Feiring
Margrethe Greve-Isdahl
Sigrun Kongsrud
Astrid Louise Løvlie
Anne Torun Mengshoel
Martin Steinbakk
Jeanette Stålcrantz
Lill Trogstad
Didrik Vestrheim
Sara Watle
Berit Sofie Wiklund
Brita Askeland Winje

Bestilling:

Rapporten kan lastes ned som pdf
på Folkehelseinstituttets nettsider: www.fhi.no

Lay-out designmal:

Per Kristian Svendsen

Design omslag:

Fete Typer

ISSN 1894-4299

Forord

Barnevaksinasjonsprogrammet er et sentralt virkemiddel for å forebygge smittsomme sykdommer i befolkningen. Denne rapporten beskriver det nasjonale barnevaksinasjonsprogrammet i 2017, meldte tilfeller av sykdommene vi vaksinerer mot, hvilke vaksiner som ble brukt og meldte bivirkninger av disse.

Rapporten gir informasjon om de ulike overvåkingssystemene vi har for å følge med på effekt og sikkerhet av vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet. Den bygger på informasjon fra følgende kilder:

- 1) Det landsomfattende nasjonale vaksinasjonsregisteret SYSVAK som holder oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og over vaksinasjonsdekningen i landet (www.fhi.no/sysvak)
- 2) Landets meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS) som overvåker den infeksjonsepidemiologiske tilstanden i befolkningen (www.msis.no)
- 3) Data fra de nasjonale referanselaboratoriene for sykdommene vi vaksinerer mot
- 4) Den nasjonale bivirkningsdatabasen hvor mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon meldes og registreres.

Overvåkingssystemene gjør det mulig for oss å følge med på effekt og sikkerhet av vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet. En samlet rapport kan brukes som grunnlag for informasjon og kommunikasjon om barnevaksinasjonsprogrammet.

Tilsvarende årsrapporter er publisert for 2011-2016. I tillegg er det laget en tiårsrapport for barnevaksinasjonsprogrammet for perioden 2001- 2010.

Mer informasjon om sykdommene det vaksineres mot og om vaksinasjon finnes i de elektroniske veilederne Smittevernveilederen (oppslagsverk om forebygging og kontroll av smittsomme sykdommer) og Vaksinasjonsveilederen (veiledning om vaksinasjon for helsepersonell) som begge er tilgjengelige på Folkehelseinstituttets nettside www.fhi.no

Forkortelser

BCG	Bacille Calmette Guérin
BB-NCIPD	Bul Bio National Centre of Infectious and Parasitic Diseases
DT	Difteri, Tetanus (stivkrampe)
DTP	Difteri, Tetanus (stivkrampe), Pertussis (kikhoste)
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
EMA	European Medicines Agency (det europeiske legemiddelverket)
FHI	Folkehelseinstituttet
GSK	GlaxoSmithKline
HBsAg	Hepatitt B overflate antigen
HBV	Hepatitt B virus
HepB	Hepatitt B
Hib	<i>Haemophilus influenzae type b</i>
HPV	Humant papillomavirus
IGRA	Interferon-Gamma Release Assay
IPV	Inaktivert poliovaksine
MIRU- VNTR	Mycobacterial Interspersed Repetitive Units- Multilocus Variable Number Tandem Repeat (genotyping av Tuberkulose bakterien)
MMR	Measles, Mumps, Rubella (meslinger, kuma og røde hunder)
MSIS	Meldesystem for smittsomme sykdommer
NPR	Norsk pasientregister
MFR	Medisinsk fødselsregister
PCR	Polymerase chain reaction
PKV	Pneumokokkonjugatvaksine/pneumokokk konjugatvaksine
PKV7	Syvvalent pneumokokkonjugatvaksine
PKV13	13-valent pneumokokkonjugatvaksine
SSI	Statens Serum Institut
SYSVAK	Nasjonalt vaksinasjonsregister

Innhold

Forord	3
Forkortelser	4
Sammendrag	7
1. Barnevaksinasjonsprogrammet 2017	9
1.1 Programvaksiner til definerte risikogrupper	10
2. Innkjøp av vaksiner til barnevaksinasjonsprogrammet i 2017	11
3. Metode for innsamling av data	12
3.1 SYSVAK.....	12
3.2 MSIS.....	12
3.3 Nasjonale referansefunksjoner	13
3.4 Bivirkningsovervåking	13
4. Vaksinasjonsdekning 2017	15
4.1 Vaksine mot tuberkulose	15
4.2 Mine vaksiner	15
5. Sykdommene det vaksineres mot i 2017:	
Vaksine i program, meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus	16
5.1 Difteri.....	16
5.2 <i>Haemophilus influenzae</i> type b-infeksjon	17
5.3 Hepatitt B.....	19
5.4 Humant papillomavirus (HPV).....	22
5.5 Kikhoste (Pertussis)	25
5.6 Kusma	29
5.7 Meslinger	30
5.8 Pneumokokksykdom.....	32
5.9 Poliomyelitt.....	35
5.10 Rotavirus.....	37
5.11 Røde hunder (Rubella).....	38
5.12 Stivkrampe (Tetanus).....	39
5.13 Tuberkulose	41
6. Meldinger om mistenkte bivirkninger 2017	45
6.1 Alvorlige mistenkte bivirkninger.....	46
6.2 Utvidet bivirkningsovervåking ved innføring av Hexyon.....	47
6.3 Rotavirusvaksine og tilfeller av tarminvaginasjon	47
6.4 Oppsummering.....	47

7. Kommunikasjonsarbeid	48
7.1 Barnevaksinasjonsprogrammet.....	48
7.2 Tilbud om HPV-vaksine til kvinner født 1991 og senere	48
8. Pågående arbeid	50
8.1 Forslag om innføring av HPV-vaksine til gutter	50
8.2 Tilbud om HPV-vaksine til jenter født 1991 og senere	50
8.3 Oppfølging etter innføring av allmenn hepatitt B-vaksinasjon	50
8.4 Europeisk mål om eliminasjon av meslinger og rubella.....	50
8.5 Oppsummering av kunnskapsgrunnlag for vaksinasjon av premature påbegynt.....	51
8.6 Nytt system for innføring av vaksiner i offentlig regi.....	51
9. Referanser	52

Sammendrag

Barnevaksinasjonsprogrammet 2017

Barnevaksinasjonsprogrammet omfatter en rekke ulike vaksiner som helsemyndighetene anbefaler til barn og unge. I 2017 ble vaksiner mot følgende sykdommer tilbudt alle barn: Rotavirussykdom, difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt (DTP-IPV), *Haemophilus influenzae* type b (Hib)-infeksjon, hepatitt B, pneumokokksykdom (PKV), og meslinger, kusma og røde hunder (MMR-vaksine). Vaksine mot humant papillomavirus (HPV) ble tilbudt alle jenter, og arbeidet med å innføre HPV-vaksine til gutter fra høsten 2018 ble startet. Barn i definerte risikogrupper ble i tillegg tilbudt vaksine mot tuberkulose (BCG).

Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019, og statistikken som vises i denne rapporten er fra 2016. Det er en høy vaksinasjonsdekning i Norge med marginale endringer i vaksinasjonsdekningen de siste årene, og utviklingen har gått i positiv retning for alle vaksiner i programmet. Statistikken fra 2016 gir derfor trolig et godt bilde av situasjonen for 2017.

Endringer i barnevaksinasjonsprogrammet i 2017

Fra skoleåret 2017/2018 ble vaksinasjonsregimet for HPV-vaksine endret. På bakgrunn av nytt anbud gikk man over fra firevalent til tovalent vaksinetype. I tillegg ble doseregimet endret fra tre doser i løpet av 6-12 måneder, til to doser med minst seks måneders mellomrom.

Allmenn hepatitt B-vaksinasjon ble innført for barn født fra og med 1.11.2016. Siden 1. dose gis ved 3 måneders alder startet vaksinasjonen i 2017.

Av barn født fra og med 1. november 2016 er har 55 935 fått minst en dose hepatitt B-vaksine. Tall fra Statistisk sentralbyrå viser at det i perioden 1. november 2016 til 31. oktober 2017 ble født 56 961 barn som har blitt 3 måneder og som skal ha fått tilbud om seksvalent vaksine. Det vil si at de fleste foreldre har tatt imot tilbud om hepatitt B-vaksine til sine barn.

Antall meldte mistenkte bivirkninger er sammenlignbart med tidligere år, og gir ingen grunn til å endre på gjeldende anbefalinger om vaksinasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet.

Forekomst av sykdommene vi vaksinerer mot

For de fleste av sykdommene vi vaksinerer mot var det generell lav forekomst.

Rotavirussykdom

Vaksine mot rotavirus ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i oktober 2014. Foreløpige resultater viser en betydelig nedgang i antall sykehuskontakter med gastroenterittdiagnose blant barn under 5 år etter innføring av vaksinen.

Kronisk hepatitt B

Det ble meldt 458 tilfeller av kronisk hepatitt B i 2017, hvorav majoriteten er født i utlandet. Av alle meldte tilfeller var 14 registrert med smittested Norge, 438 var smittet i utlandet og seks hadde ukjent smittested. 22 av de påviste kroniske hepatitt B-bærerne var norskfødte, 14 av disse oppga at de var smittet i Norge.

For fire av de norskfødte tilfellene meldt med kronisk hepatitt B var mor-barn smitte oppgitt som smittevei.

Kikhoste

I 2017 ble det meldt 2424 tilfeller av kikhoste. Dette er en liten økning sammenlignet med 2016. Norge er blant de landene i den vestlige verden med høyest forekomst av meldte kikhostetilfeller. Dette skyldes trolig at i Norge testes flere i alle aldersgrupper for kikhoste, det er mer utstrakt bruk av spesifikke tester for kikhoste (PCR), og at melde-rutinene i Norge er annerledes enn i andre land.

Den viktigste kvalitetsindikator for om vaksinasjonsprogrammet mot kikhoste har ønsket effekt, er at få barn i alderen 0-1 år får sykdommen. Barn i denne aldersgruppen har høyest risiko for alvorlig forløp av kikhoste. Det ble i 2017 meldt 66 tilfeller i denne aldersgruppen i Norge, noe som tilsvarer 2,7 % av de meldte tilfellene dette året. Det ses fortsatt nedgang i antall tilfeller i alderen 15-19 år etter at boosterdose mot kikhoste ble innført skoleåret 2013/2014 for 10.klassinger. Det er likevel viktig å være klar over at tallene kan være forbundet med naturlige svingninger i forekomst.

Kusma

I 2017 ble det meldt om 18 tilfeller av kusma. Dette betyr at forekomsten er tilbake på nivå med årene før utbruddet blant studenter i Trondheim som startet i 2015.

Tuberkulose

BCG vaksine tilbys spedbarn i 6 ukers alder med en eller to foreldre fra et land med høy forekomst av tuberkulose. Av totalt 261 personer med tuberkulosesykdom rapportert i 2017, var 30 født i Norge og én var norskfødt med norskfødte foreldre under 20 år.

Meslinger og rubella

I 2017 ble det meldt om ett tilfelle av meslinger. Det var ikke meldt noen tilfeller av rubella i 2016. Fra 2012 har WHO konkludert med at meslinger og rubella er eliminert i Norge.

1. Barnevaksinasjonsprogrammet 2017

Basisvaksinasjonen foregår i hovedsak i sped- eller småbarnsalder, og for de fleste vaksinene tilbys oppfriskningsvaksiner i skolealder. Vaksine mot humant papillomavirus (HPV) gis til jenter i 7. klassetrinn. Vaksinasjon foregår på helsestasjonen og i skolehelsetjenesten.

Tidligere var det barn i definerte risikogrupper som fikk tilbud om hepatitt B-vaksine i det norske barnevaksinasjonsprogrammet. Tilbudet ble utvidet til å gjelde alle barn født fra og med 1. november 2016. Vaksinen som tilbys er en kombinasjonsvaksine mot seks sykdommer: difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt, *Haemophilus influenzae*-type b infeksjon og hepatitt B (DTP-IPV-Hib-Hep B). Siden første dose gis ved 3 måneders alder startet vaksineringsen 1. februar 2017.

Tabell 1 gir en oversikt over det anbefalte barnevaksinasjonsprogrammet i 2017 og navn på vaksinene som ble brukt.

Tabell 1 Barnevaksinasjonsprogrammet 2017

Alder	Vaksinasjon mot	Preparatnavn
6 uker	Rotavirussykdom	Rotarix
3 måneder	Rotavirussykdom	Rotarix
	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt, <i>Haemophilus influenzae</i> -type b infeksjon, hepatitt B (DTP-IPV-Hib-HepB)	Hexyon/Hexaxim
	Pneumokokksykdom (PKV)	Prevenar 13
5 måneder	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt, <i>Haemophilus influenzae</i> -type b infeksjon, hepatitt B (DTP-IPV-Hib-HepB)	Hexyon/Hexaxim
	Pneumokokksykdom (PKV)	Prevenar 13
12 måneder	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt, <i>Haemophilus influenzae</i> -type b infeksjon, hepatitt B (DTP-IPV-Hib-HepB)	Hexyon/Hexaxim
	Pneumokokksykdom (PKV)	Prevenar 13
15 måneder	Meslinger, kuma, røde hunder (MMR)	Priorix
2. klassetrinn (7 år)	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt (DTP-IPV)*	Tetravac/Tetraxim
6. klassetrinn (11 år)	Meslinger, kuma, røde hunder (MMR)	Priorix
7.klassetrinn (12 år), jenter	Humant papillomavirus (HPV) (3 doser)	Gardasil (skoleåret 2016/2017)
		Cervarix (skoleåret 2017/2018)
10.klassetrinn (15 år)	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt (dTP-IPV)**	Boostrix polio
Barn i definerte risikogrupper	Tuberkulose (BCG), 1 dose	BCG vaccine "BB-NCIPD"

*Høydose kombinasjonsvaksine til grunnvaksinasjon

** Lavdose kombinasjonsvaksine til oppfriskningsvaksinasjon

1.1 Programvaksiner til definerte risikogrupper

1.1.1 BCG-vaksinasjon

BCG-vaksine anbefales til barn med mor eller far fra land med høy forekomst av tuberkulose. Det anbefales å gi vaksinen i tidlig spedbarnsalder.

2. Innkjøp av vaksiner til barnevaksinasjonsprogrammet i 2017

De europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) godkjenner vaksiner for det europeiske markedet. På bakgrunn av vurderingene i EMA gir Statens legemiddelverk markedsføringstillatelse i Norge.

I henhold til Lov om vern mot smittsomme sykdommer (Smittevernloven) har Folkehelseinstituttet ansvar for å sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap i Norge. Alle vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet har norsk markedsføringstillatelse, med unntak av BCG-vaksinen. På grunn av leveringsvansker for vaksinen (BCG-vaccine «SSI») ble det i hele 2017 benyttet vaksine uten markedsføringstillatelse i Norge (BCG-vaccine «BB-NCIPD»). Legemiddelverket har gitt unntak fra krav om markedsføringstillatelse for denne vaksinen, slik at helsestasjonene ikke behøvde å søke om godkjenning for å benytte vaksinen.

Det var i 2017 leveringsproblemer på DTP-IPV-Hib-HepB-vaksinen Hexyon og DTP-IPV-vaksinen Tetravac. Det ble levert utenlandske pakninger av tilsvarende vaksiner Hexaxim (for Hexyon) og Tetraxim (for Tetravac).

Folkehelseinstituttet kjøper inn vaksinene til programmet fra leverandører som har fått tildelt leveringskontraktene i henhold til gjeldende regelverk for offentlige anskaffelser. Følgende kontrakter ble inngått i 2017:

- Kontrakt med GSK om leveringer av HPV-vaksinen Cervarix fra og med skoleåret 2017/2018.
- Kontrakt med MSD om levering av MMR-vaksinen M-M-Rvaxpro. Vaksinen ble distribuert fra Q4 2017, men ble sannsynligvis ikke benyttet til vaksinasjon før Q1 2018.
- Kontrakt med GSK om levering av dTP-IPV-vaksinen Boostrix Polio (10. klasse) ble videreført.

3. Metode for innsamling av data

3.1 SYSVAK

Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK er det landsomfattende elektroniske vaksinasjonsregisteret i Norge. Innrapportering av vaksiner til SYSVAK er hjemlet i «Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften)». Meldingene til SYSVAK inneholder navn og fødselsnummer til den som er vaksinert, tid og sted for vaksinasjon og vaksinekode for vaksinen som er gitt. Navn på vaksinepreparat og batchnummer kan også registreres i SYSVAK, men det er ikke obligatorisk.

Det er meldeplikt til SYSVAK for alle vaksiner som gis til barn i barnevaksinasjonsprogrammet og innhentingsprogrammet for HPV-vaksine til unge kvinner født i 1991 eller senere. Disse vaksinene skal registreres i SYSVAK uavhengig av samtykke og det er ikke mulighet for å reservere seg fra slik innrapportering.

Per 2017 er det kun to kommuner som ikke har tilrettelagt for elektronisk innrapportering av vaksiner fra helsestasjon/skolehelsetjenesten til SYSVAK. Alle øvrige kommuner har løsning for overføring av meldinger direkte fra helsestasjonens journalsystem til SYSVAK.

Hvert år publiseres dekningsstatistikk for vaksiner gitt i barnevaksinasjonsprogrammet basert på innrapporterte data. For å gi kommunene et verktøy til å følge opp eventuelt manglende vaksiner, rette opp feil og mangler ved vaksinasjonsdata, sender Folkehelseinstituttet ut kvalitetslister to ganger per år, i mars og oktober.

Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019, og statistikken som vises i denne rapporten er fra 2016.

3.2 MSIS

Meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS) er landets nasjonale overvåkingssystem for smittsomme sykdommer, og er et av de lovbestemte helseregistrene med hjemmel i Helseregisterloven § 11. Systemet er basert på at medisinsk-mikrobiologiske laboratorier og diagnostiserende leger melder alle tilfeller av meldingspliktige sykdommer til MSIS. MSIS er et hendelsesbasert overvåkingssystem og de meldingspliktige sykdommene er basert på kasusdefinisjoner med laboratoriebekreftede diagnoser.

I MSIS samles opplysninger om smittede personer i Norge for 68 smittsomme sykdommer eller tilstander. Alle sykdommene som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet, bortsett fra rotavirusinfeksjon er meldingspliktige i gruppe A (med personidentifiserende informasjon) hvor sykdommer som overvåkes av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser overvåkes.

Det ble i 2014 satt i gang et arbeid med å gjøre laboratoriebekreftet rotavirusinfeksjon meldingspliktig til MSIS. Dette krever imidlertid en endring i MSIS-forskriften, og dette arbeidet pågikk i 2017.

HPV som forårsaker kreft eller forstadier til kreft ble meldingspliktig til MSIS i 2014. Systemet for å overvåke dette er under implementering, og ble satt i drift i 2017. Foreløpig foreligger det ingen data for HPV som forårsaker kreft eller forstadier til kreft i MSIS. Mer

informasjon om systemet finnes på nettsiden: <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/msis/msis-biobank/hpv-i-msis/>

Mer informasjon om MSIS finnes på nettsiden: <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/msis/> og data for alle meldingspliktige sykdommer kan hentes på nettsiden www.msis.no

3.3 Nasjonale referansefunksjoner

Folkehelseinstituttet er tildelt nasjonal medisinsk mikrobiologisk referansefunksjon for følgende sykdommer som det vaksineres mot i barnevaksinasjonsprogrammet: Difteri, kikhoste, poliomyelitt, *Haemophilus influenzae* type b -infeksjon, pneumokokksykdom, meslinger, kuma, rubella, rotavirus, tuberkulose og hepatitt B. Referansefunksjonen for humant papillomavirus ligger hos Akershus universitetssykehus. Det finnes ikke noe laboratorium med nasjonal referansefunksjon for stivkrampe, men Folkehelseinstituttet utfører immunitetsanalyser for denne sykdommen.

Ordningen med nasjonale referansefunksjoner i medisinsk mikrobiologi ble formalisert av Helse- og omsorgsdepartementet i 2005 og ytterligere utdypet i 2012. Da ble referansefunksjonene beskrevet i «Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer» i forbindelse med revidering av MSIS-forskriften. En institusjon som er tildelt en nasjonal medisinsk mikrobiologisk referansefunksjon har et landsdekkende ansvar for å utføre eller videreføre undersøkelser for definerte agens, på vegne av alle andre laboratorier. De mikrobiologiske laboratoriene skal sende smittestoff eller prøvemateriale til laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi. Referanselaboratorier har samme meldingsplikt til MSIS som det rekvirerende laboratorium, uansett om dette har eller kan ha sendt melding.

3.4 Bivirkningsovervåking

Mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon overvåkes av Statens legemiddelverk i samarbeid med Folkehelseinstituttet. Helsepersonell som får mistanke om en alvorlig eller uventet bivirkning etter vaksinasjon, skal melde dette skriftlig til Folkehelseinstituttet så snart det blir kjent for helsepersonellet. Meldingsplikten for vaksinebivirkninger er hjemlet i Legemiddelforskriften § 10-11 og SYSVAK-registerforskriften § 2-1.

Folkehelseinstituttet behandler meldingene på vegne av Statens legemiddelverk, og registrerer aidentifiserte opplysninger i Legemiddelverkets nasjonale bivirkningsdatabase. Derfra sendes informasjonen videre til den europeiske bivirkningsdatabasen (EudraVigilance), til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase (VigiBase), samt til vaksineprodusentenes bivirkningsdatabaser. Slik deltar Norge i et internasjonalt samarbeid for å opprettholde sikker vaksinasjon verden over.

Helsepersonell som har meldt om mistenkt bivirkning etter vaksinasjon får skriftlig svar fra Folkehelseinstituttet med vurdering av årsaken til hendelsen og om hendelsen bør føre til endring i senere vaksinasjon av barnet. *Mistanke* om bivirkning er tilstrekkelig for å melde.

3.4.1 Utvidet bivirkningsovervåking ved innføring av ny vaksine

Ved innføring av nye vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet gjennomfører Folkehelseinstituttet vanligvis en utvidet overvåking av mistenkte bivirkninger i en periode etter innføring, som oftest i ett år. I overvåkingsperioden oppfordres helsepersonell til å melde alle uønskede hendelser som oppstår i etterkant av vaksinasjon, uansett alvorlighetsgrad. Hensikten er å få kunnskap om karakter og omfang av vanlige bivirkninger i befolkningen, samt å fange opp eventuelle sjeldne og uventede bivirkninger. I 2017 var det utvidet overvåking for Hexyon i barnevaksinasjonsprogrammet.

4. Vaksinasjonsdekning 2017

Helsestasjoner og andre vaksinasjonssteder melder vaksinasjoner som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet til SYSVAK. Data fra SYSVAK danner grunnlag for å beregne vaksinasjonsdekningen på kommunalt-, fylkes- og nasjonalt nivå. Dekningsstatistikken viser andel barn i aktuelle aldersgrupper som er vaksinert i henhold til anbefalingene i programmet. Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019, og statistikken som vises i denne rapporten er fra 2016.

Det har vært marginale endringer i vaksinasjonsdekningen de siste årene, og utviklingen har gått i positiv retning for alle vaksiner i programmet. Statistikken fra 2016 gir derfor trolig et godt bilde av situasjonen for 2017.

4.1 Vaksine mot tuberkulose

BCG-vaksinasjon ble tidligere tilbudt alle barn i løpet av ungdomsskolen gjennom barnevaksinasjonsprogrammet. Siden høsten 2009 tilbys den kun til barn som har en eller to foreldre fra et land med høy forekomst av tuberkulose. Vaksinen gis ved 6 ukers alder.

Fram til 1. juni 2018 har BCG-vaksinen også vært anbefalt til alt helsepersonell. Etter dette er vaksinen bare anbefalt til to grupper helsepersonell i spesialisthelsetjenesten: De som skal arbeide med voksne pasienter med smittsom lunge-TB og de som skal arbeide med dyrkning av mykobakterier i mikrobiologisk laboratorium. Anbefalingen gjelder uvaksinerte under 35 år. I tillegg anbefales vaksinen før enkelte reiser og jobber i land med høy forekomst [1].

Vaksinasjonsdekningen er vanskelig å beregne fordi SYSVAK ikke inneholder informasjon om foreldrenes fødeland. En norsk undersøkelse [2] viste imidlertid mellom 70 og 90 % dekningsgrad av BCG i barnevaksinasjonsprogrammet.

4.2 Mine vaksiner

Tjenesten *Mine vaksiner* tilbys på Helsenorge.no og gir publikum mulighet til å sjekke vaksinasjonsstatus på seg selv og sine barn under 16 år. Man kan skrive ut gyldig vaksinasjonskort fra tjenesten på norsk og engelsk. Vaksinedata som presenteres på Mine vaksiner hentes fra SYSVAK. Brukerne får tilgang via egen innlogging med elektronisk ID.

I 2017 har man fortsatt en betydelig økning i bruken av tjenesten, med nær 59 % økning fra 2016. Se tabell 2.

Tabell 2 Antall pålogginger på tjenesten *Mine vaksiner*, 2012 -2017

År	Antall pålogginger
2012	5 976
2013	28 271
2014	44 650
2015	108 587
2016	134 234
2017	213 210

Kilde: www.helsenorge.no

5. Sykdommene det vaksineres mot i 2017: Vaksine i program, meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

5.1 Difteri

5.1.1 Kort om sykdommen

Difteri skyldes et toksin (giftstoff) som dannes av bakterien *Corynebacterium diphtheriae* eller andre toksindannende corynebakterier. Bakterien sprer seg ved kontakt- eller dråpesmitte. Inngangsporten er oftest luftveiene, men av og til huden. Sykdommen forløper vanligvis som en akutt infeksjon i øvre luftveier med dannelse av en fastsittende membran som kan føre til luftveisobstruksjon. Bakterietoksinet gir celledskade i organer som hjertemuskel, nervevev, lever og nyrer. Dødeligheten angis å være 5-10 %, hvorav halvparten skyldes myokarditt. Huddifteri kan gi langvarig infeksjon begrenset til sår.

Siden 1960 har det bare forekommet enkelttilfeller av difteri i Norge, alle knyttet til utenlandske smittekilder. Sykdommen er fortsatt endemisk i store deler av verden og hadde på 1990-tallet et kraftig oppbluss i det meste av tidligere Sovjetunionen, blant annet i Russland.

5.1.2 Vaksine i program

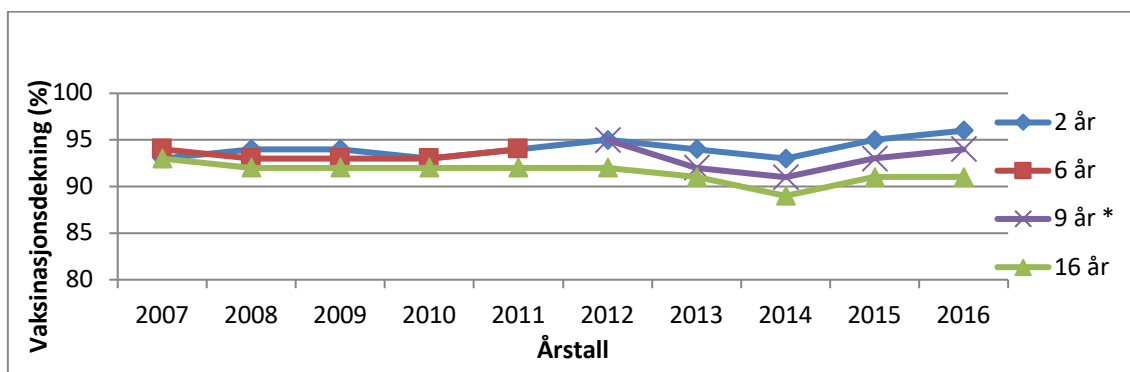
Under 2. verdenskrig hadde Norge store difteriepidemier, og mange barn og voksne ble derfor difterivaksinert fra 1942. Kombinasjonsvaksine mot difteri, tetanus og kikhoste (DTP) ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i 1952, men det tok flere år før alle kommuner i landet gjennomførte dette i praksis.

Difterivaksinen består av renset, avgiftet difteritoksin, og er en ikke-levende vaksine.

I 2017 ble barn og ungdom tilbudt følgende difterivaksiner gjennom programmet:

- Barn født før 1.11.2016: Grunnvaksinering med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Hib (Infanrix-Polio+Hib) ved 3, 5 og 12 måneders alder.
- Barn født fra og med 1.11.2016: Grunnvaksinering med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, Hib og hepatitt B (Hexyon/Hexaxim) ved 3, 5 og 12 måneders alder.
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Tetravac/Tetraxim) ved 7 års alder (2. klasstrinn).
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Boostrix polio) ved 15 års alder (10. klasstrinn).

Vaksinasjonsdekningen for difterivaksine (2007-2016) er vist i figur 1. Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019. Statistikken fra 2016 gir trolig et godt bilde av situasjonen for 2017 da det har vært marginale endringer de siste årene.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

*Fra 2012 oppgis vaksinasjonsdekningen for 9-åringer istedenfor 6-åringer. Endringen er gjort for å kunne følge vaksinasjonsdekningen for 4.dose DTP-polio som blir gitt i 2.klasstrinn.

Figur 1 Vaksinasjonsdekning (%) for difterivaksine 2007-2016 *

5.1.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 3 Meldte tilfeller av toksinproduserende difteri i Norge 2008-2017 etter diagnoseår

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Meldte tilfeller	4	0	0	0	0	0	2	2	1	1

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2017 ble det meldt ett tilfelle av toksinproduserende huddifteri. Tilfellet var hos en norskfødt voksen som ikke tidligere var grunnvaksinert. Personen hadde gjennomgått toksinproduserende huddifteri i samme kroniske sår noen år tidligere.

Nasjonal referansefunksjon for difteri

I 2017 analyserte referanselaboratoriet ved Folkehelseinstituttet 12 prøver fra 12 pasienter hvor difteri var mistenkt (mot 15 prøver fra 14 personer i 2016). Kun en prøve fra sårinfeksjon viste seg å være toksinproduserende *C. diphtheriae*. Alle mottatte isolater blir undersøkt for toksin-positivitet med real-time PCR, og toksingen-positive isolater blir i tillegg undersøkt med modifisert Elek-test for å verifisere om genet uttrykkes. Etter en rapport fra Australia om ett tilfelle av penicillin-resistent *C. diphtheriae* i 2011 blir alle isolater screenet på penicillin-følsomhet. I 2016 ble det for første gang påvist penicillin-resistens i et isolat av *C. diphtheriae*. Vi fant ingen isolater med nedsatt penicillin-følsomhet i 2017. Referanselaboratoriet utfører Vero-celle toksin-nøytralisasjonstest for å måle immunitet mot difteritoksin i serumprøver og utførte 146 analyser fra 134 pasienter i 2017 (mot 127 analyser fra 120 pasienter i 2016).

5.2 *Haemophilus influenzae* type b-infeksjon

5.2.1 Kort om sykdommen

Bakterien *Haemophilus influenzae* (Hi) er en gramnegativ stavbakterie som ofte finnes i normalfloraen i øvre luftveier. Den er årsak til ulike luftveisinfeksjoner (ørebetennelse, bihulebetennelse, bronkitt og lungebetennelse). Bakterien kan ha polysakkaridkapsel eller være kapselløs. Kapselkledde Hi er inndelt i serotyper (a-f), og det er de som oftest er

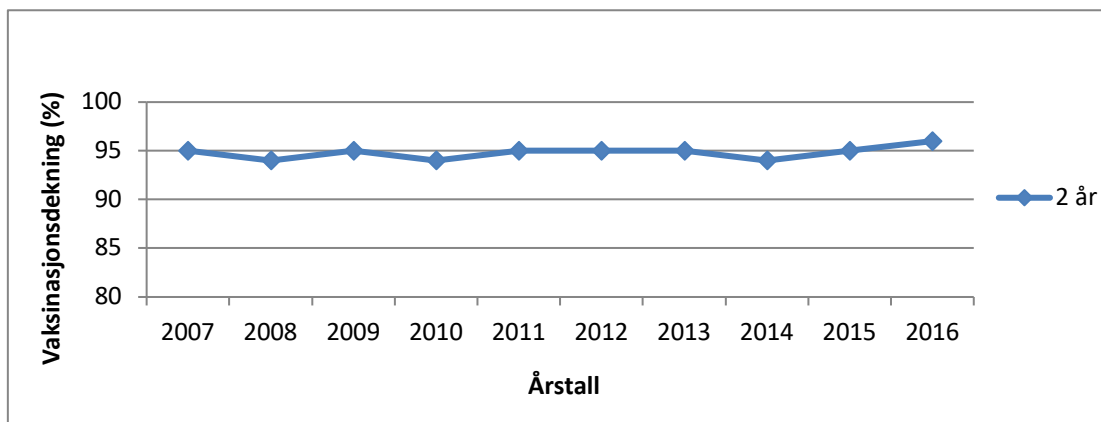
årsak til systemisk (invasiv) sykdom. Ikke typbare Hi har hatt en framvekst etter at vaksinen mot *H. influenzae* type b (Hib) ble introdusert. Fram til Hib-vaksine ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet var Hib den hyppigste årsaken til bakteriell hjernehinnebetennelse (meningitt), blodforgiftning (sepsis), infeksjon i beinvev (osteomyelitt) og akutt strupeløkkbetennelse (epiglotitt) hos småbarn her i landet. Hib-infeksjoner rammet særlig barn under 5 år. En betydelig andel av pasientene fikk varige mén som hørselstap, mental retardasjon eller annen nevrologisk skade. Dødsfall var ikke uvanlig (3-8 %). Hos større barn forårsaket Hib epiglotitt med alvorlige respirasjonsproblemer og også enkelte dødsfall. I perioden etter at vaksinen ble innført, er disse infeksjonene praktisk talt forsvunnet.

5.2.2 Vaksine i program

Hib-vaksinen ble innført i november 1992 og ble den gang tilbudt alle barn under 3 år. Hib-vaksinen består av kapselpolysakkarid fra Hib-bakterien konjugert (koblet) til et bærerprotein. Det er en ikke-levende vaksine.

I programmet ble Hib-vaksinen i 2017 tilbudt som kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Hib (Infanrix-Polio+Hib) til barn født før 1.11.2016 og som kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, Hib og hepatitt B (Hexyon/Hexaxim) til barn født fra og med 1.11.2016. Vaksinene tilbys ved 3, 5 og 12 måneders alder.

Vaksinasjonsdekningen for Hib-vaksine (2007-2016) er vist i figur 2. Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019. Statistikken fra 2016 gir trolig et godt bilde av situasjonen for 2017 da det har vært marginale endringer de siste årene.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

Figur 2 Vaksinasjonsdekning (%) for 2-åringer for Hib-vaksine 2007-2016

5.2.3 Meldte tilfeller av systemisk *Haemophilus influenzae* type b-infeksjon i 2017

Tabell 4 Meldte tilfeller av systemisk *Haemophilus influenzae* type b-infeksjon i Norge 2008-2017 etter aldersgruppe og diagnoseår

Aldersgruppe	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
0 - 4 år	1	1	0	1	0	0	0	0	2	1
5-10 år	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11 år og eldre	0	5	2	1	6	3	1	2	4	3
Totalt	1	6	2	2	6	3	1	2	6	4

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2017 ble det meldt fire tilfeller av systemisk Hib-infeksjon (tabell 4). Et av tilfellene var hos barn under 5 år, mens de resterende tre var hos personer over 40 år. I følge SYSVAK hadde barnet mottatt to doser vaksine mot Hib før sykdomsdebut. De andre tre tilfellene var uvaksinert mot Hib.

5.2.4 Nasjonal referansefunksjon for *Haemophilus influenzae* type b-infeksjon

Systemiske sykdomsisolater (fra blod og spinalvæske) for alle serotyper med *H. influenzae* blir serotypet og biotypet. Det ble mottatt 120 systemiske sykdomsisolater fra 119 pasienter for serotyping og bakteriologisk karakterisering i 2017 (mot 83 isolater fra 79 pasienter i 2016). Metoder for molekylær karakterisering (MLST og kapseltyping) av innsendte stammer ble etablert i 2011 og inngår nå som rutine i karakterisering av innsendte isolater. Referanselaboratoriet analyserer sera for antistoffer mot Hib-kapselpolysakkarid ved ELISA-metode som ledd i vaksinasjonsrådgivning og utførte 56 analyser fra 53 pasienter i 2017 (mot 62 analyser fra 59 pasienter i 2016).

5.3 Hepatitt B

5.3.1 Kort om sykdommen

Hepatitt B-virus (HBV) forårsaker akutt leverbetennelse eller en kronisk bærertilstand av viruset. Virus finnes hovedsakelig i blod og i kroppsvæsker som sårsekret, sæd og vaginalsekret. Virus smitter gjennom blod, ved seksuell kontakt, og fra mor til barn før, under og etter fødselen.

Akutt hepatitt opptrer sjelden hos de som smittes ved fødselen (ca 1%), og er vanligere hos personer over fem år (rundt 30%). Vanlige symptomer hos de som utvikler akutt sykdom er influensalignende symptomer, magesmerter, kvalme og oppkast og etter hvert gulsott. Fulminant sykdom med ødeleggelse av levervev og død opptrer hos omtrent 1 %, noe høyere hos personer over 40 år. Akutt hepatitt er smittsomt i inkubasjonstiden på 2-6 måneder og inntil vedkommende eventuelt har utviklet beskyttende antistoffer mot viruset.

Kronisk hepatitt B infeksjon kan oppstå uten symptomer, eller etter gjennomgått akutt hepatitt B. Mindre enn 5 % av voksne som smittes med hepatitt B blir kroniske bærere av viruset (HBsAg-positive eller HBV-DNA-positive i mer enn seks måneder), mens små barn har betydelig høyere risiko for kronisk infeksjon. Ved smitte fra mor før, under eller etter fødsel vil 80-90 % av barna bli kroniske bærere hvis ikke tiltak iverksettes ved fødsel.

Opptil 25 % av personer med kronisk hepatitt B-infeksjon vil etter mange år eller tiår med infeksjonen utvikle skrumplever (levercirrhose) eller leverkreft. Risikoen for dette er høyest ved smitte i tidlig barndom. Personer med kronisk hepatitt B utgjør den største smitekilden for hepatitt B.

I Norge utgjør personer med tilknytning til mellom- og høyendemiske land en gruppe med høyere forekomst av hepatitt-B-bærertilstand enn gjennomsnittsbefolkningen. Personer som ble adoptert til Norge før testing for hepatitt B var vanlig har ikke alltid fått kartlagt sin hepatitt B-status. For disse gruppene er testing særlig viktig i forbindelse med graviditet. Fra juni 2018 vil alle gravide bli tilbudt testing for hepatitt B. Forekomst av kronisk hepatitt B i Norge er lav, men kan være høyere enn det som blir meldt til MSIS. Pasientene kan være symptomfrie og dermed ha udiagnostisert infeksjon. Prevalensstudier i Norge anslår at det er om lag 20.000-30.000 personer med kronisk hepatitt B her i landet, mens det er 500-800 tilfeller som har blitt meldt årlig de siste 10 årene.

5.3.2 *Vaksine i program*

Vaksine mot hepatitt B ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet for alle barn i Norge født fra og med 1. november 2016. Den tilbys i form av kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, Hib og hepatitt B (Hexyon/Hexaxim), ved 3, 5 og 12 måneders alder. Vaksinen ble tatt i bruk i februar 2017.

Før dette ble hepatitt B-vaksine tilbudt barn i definerte risikogrupper. I 2016 fikk 37 % av alle barn under 1 år minst en dose hepatitt B-vaksinen.

Etter at den seksvalente vaksinen har vært i bruk i 12 måneder (datauttrekk per 31.januar 2018), viser tall fra SYSVAK at:

- Av barn født fra og med 1. november 2016 er har 55 935 fått minst en dose hepatitt B-vaksine. Tall fra Statistisk sentralbyrå viser at det i perioden 1. november 2016- 31. oktober 2017 ble født 56 961 barn som har blitt 3 måneder og som skal ha fått tilbud om seksvalent vaksine. Det vil si at de fleste foreldre har tatt imot tilbud om hepatitt B-vaksine til sine barn.
- Av barn født før 1.november 2016 er 16 087 barn vaksinert med minst en dose seksvalent vaksine. Dette omfatter barn som fikk tilbud om hepatitt B-vaksine etter gamle ordning, barn som fikk seksvalent vaksine på grunn av mangel på femvalent vaksine, barn som er vaksinert i utlandet eller som har flyttet til Norge. Det er ikke mulig å registrere indikasjon for vaksinasjon i SYSVAK, og det kan derfor ikke differensieres på barn med foreldre fra land med middels- eller høy forekomst av hepatitt B i forhold til andre.

Ved overgang til seksvalent vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet, ble sykehus som tidligere har startet hepatitt B-vaksinasjon av risikogrupper oppfordret til å slutte med denne praksisen slik at kun barn født av mødre med kronisk hepatitt B-infeksjon får vaksine og immunglobulin på sykehus. Tall fra SYSVAK indikerer at denne oppfordringen er tatt til følge (tabell 5).

Tabell 5 Antall barn født 1.november 2016-31.oktober 2017 som har fått fødselsdose med hepatitt B-vaksine. Antall barn vaksinert de 3 første måneder etter innføring (før seksvalent vaksine ble tatt i bruk i februar 2017) sammenliknet med antall barn vaksinert 3-15 md etter innføring.

Enkeltkomponent hepatitt B-vaksine gitt:	Vaksinert første 3 måneder i programperioden	Vaksinert i perioden 3-15 måneder i programperioden
Første 2 levedøgn (0-1 dag)	458	286
Første levemåned	669	389
Andre levemåned	608	320

*Distribuerte doser HBIG i oppgitte tidsrom. Benyttede doser kan ha vært distribuert før oppstart program.

5.3.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Akutt hepatitt B

Tabell 6 Meldte tilfeller av akutt hepatitt B i Norge 2008-2017 etter diagnoseår og fødested

Fødested	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Norge	94	56	27	52	42	29	22	17	22	19
Utlandet	9	1	0	4	4	1	0	2	1	1
Totalt	103	57	27	56	46	30	22	19	23	20

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Totalt ble det meldt 20 tilfeller med akutt hepatitt B i 2017 (tabell 6). Den yngste var 16 år og den eldste var 68 år. Av disse var 19 norskfødte, og 70 % (14 personer) menn. Totalt 12 av de smittede oppga å ha blitt smittet i Norge og 8 oppga å ha blitt smittet i utlandet, hovedsakelig Thailand. Fjorten av tilfellene var smittet seksuelt, fire ved bruk av sprøyter, en ved tatovering og i ett av tilfellene var smittevei ukjent. Ett av tilfellene hadde registrert vaksinasjon i SYSVAK, og det var gitt kun en dose flere år før sykdommen ble påvist. Ved korrekt vaksinasjon av voksne personer vil over 90 % av de vaksinerte oppnå beskyttelse mot hepatitt B.

Kronisk hepatitt B

Tabell 7 Meldte tilfeller av kronisk hepatitt B i Norge 2008-2017 etter diagnoseår og fødested

Fødested	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Norge	59	34	54	34	23	36	28	26	25	22
Utlandet	599	793	678	670	630	663	639	770	715	436
Ukjent	16	5	4	1	5	11	6	0	0	0
Totalt	674	832	736	705	658	710	673	796	740	458

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det ble meldt 458 tilfeller av kronisk hepatitt B til MSIS i 2017, hvorav majoriteten er født i utlandet (tabell 7). Av alle meldte tilfeller var 14 registrert med smittested Norge, 438 var smittet i utlandet og seks hadde ukjent smittested. 61 % (280) av tilfellene som ble meldt var hos menn. 22 av de påviste kroniske hepatitt B-bærerne var norskfødte, 14 av disse oppga at de var smittet i Norge, hovedsakelig ved sprøytebruk.

For fire av de norskfødte tilfellene meldt med kronisk hepatitt B var mor-barn smitte oppgitt som smittevei til MSIS. To av disse var voksne og to var barn i treårs alder ved diagnosetidspunktet. Alle disse var registrert i SYSVAK med 3 doser. For de to barna ble vaksinerings igangsatt 2-3 måneder etter fødsel. Det er uvisst om det ble gitt immunoglobulin ved fødselen. De to voksne var begge vaksinert mange år etter fødsel og var sannsynligvis smittet mange år før vaksinasjon ble gitt.

I 2017 ble det i tillegg påvist 11 tilfeller av kronisk hepatitt B hos utenlandsfødte som hadde registrert vaksinasjoner i SYSVAK. Fem av disse var registrert med en dose hepatitt B-holdig vaksine i SYSVAK, og dermed ufullstendig beskyttet mot hepatitt B. De resterende var registrert med to eller tre vaksinedoser før diagnosetidspunkt. Alle disse kom fra høyendemiske land, og man vet ikke om de kan ha vært smittet før vaksinerings og ikke kjent til dette selv. Etter tre doser hepatitt B-vaksine vil det hos voksne være om lag 90 % som oppnår beskyttelse mot infeksjon med hepatitt B.

Nasjonal referansefunksjon for hepatitt B

Ved referanselaboratoriet blir analyseresultater fra primærlaboratoriene for både blodgivere og pasienter bekreftet eller avkreftet ved ulike alternative serologiske eller molekylærbiologiske analyser. I 2017 ble det utført 3418 analyser i forbindelse med hepatitt B-virus (HBV)-infeksjon, hvorav 2331 (68 %) av analysene utgjorde viruskvantitering. Det ble i 2017 utført 239 analyser for genotyping og 26 analyser for resistens. Det ble i tillegg utført 96 analyser i forbindelse med avkreftelse eller bekreftelse av HBV-infeksjon av blodgivere.

5.4 Humant papillomavirus (HPV)

5.4.1 Kort om sykdommen

Infeksjon med humant papillomavirus (HPV) er den vanligste seksuelt overførbare infeksjonen hos både kvinner og menn. Det er anslått at over 70 % av seksuelt aktive menn og kvinner vil få en HPV-infeksjon i løpet av livet, og at ca. 10 % av befolkningen til enhver tid er smittet. Vanligvis forløper infeksjonen uten symptomer og går over av seg selv, men hos noen få blir infeksjonen vedvarende. Vedvarende infeksjon med kreftfremkallende HPV-typer kan over tid føre til alvorlige celleforandringer som igjen kan føre til livmorhalskreft. På verdensbasis er livmorhalskreft hvert år årsak til mer enn 250 000 dødsfall [3], og rammer ofte kvinner i relativt ung alder (30-50 år). Livmorhalskreft har vært rapporteringspliktig i Norge siden Kreftregisteret ble etablert i 1952. Nå rapporteres årlig om lag 350 nye tilfeller og 60-100 dødsfall.

HPV-infeksjon er også sterkt assosiert med andre, sjeldnere kreftformer som kreft i vulva, vagina, anus, penis og halsregionen, i tillegg til seksuelt overførbare genitale vorter.

Minst 12 genotyper HPV kan klassifiseres som kreftfremkallende (høyrisiko HPV-typer). Type 16 og 18 er årsak til ca. 70 % av alle tilfeller av livmorhalskreft, mens type 6 og 11 forårsaker rundt 90 % av alle kjønnsvorter.

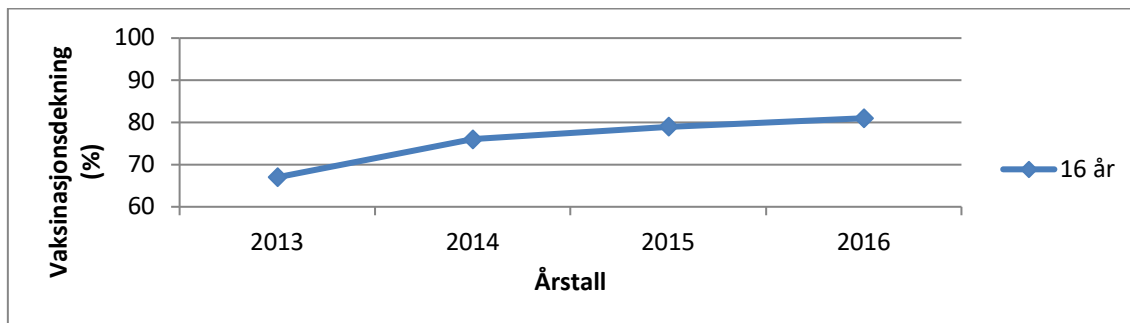
5.4.2 Vaksine i program

Høsten 2009 ble HPV-vaksine innført i barnevaksinasjonsprogrammet til jenter på 7. klassetrinn. HPV-vaksinen inneholder ikke levende virus. Den består av genteknologisk fremstilt overflateprotein fra HPV, satt sammen til viruslignende partikler (VLP).

Til og med skoleåret 2016/2017 ble HPV-vaksinen Gardasil som beskytter mot HPV 6, 11, 16, 18 benyttet i barnevaksinasjonsprogrammet. Fra og med skoleåret 2017/2018 benyttes HPV-vaksinen Cervarix. Cervarix beskytter mot HPV-typene 16 og 18. I tillegg har vaksinen vist god beskyttende effekt mot HPV-typer som ikke inngår i vaksinen (kryssbeskyttelse mot HPV 31, 33 og 45).

Samtidig med bytte fra Gardasil til Cervarix høsten 2017 ble også vaksinasjonsregimet for HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet endret fra 3-doseregime til 2-doseregime.

Vaksinasjonsdekningen for HPV-vaksine (2013-2016) er vist i figur 3. Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019. Statistikken fra 2016 gir trolig et godt bilde av situasjonen for 2017 da det har vært marginale endringer de siste årene.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

Figur 3 Vaksinasjonsdekning (%) for HPV-vaksine 2013-2016

I tillegg til at HPV-vaksinerte jenter inngår i ordinær dekningsstatistikk ved 16-års alder, følges utviklingen fortløpende etter hvert som de ulike årskullene får tilbud om vaksinen. For årskullet som ble vaksinert i skoleåret 2016/2017 (født 2004) har 89 % tatt minst en vaksinedose og 83 % av jentene fått tre doser.

Andelen vaksinerte jenter i yngre årskull finnes tilgjengelig på SYSVAK sine nettsider: <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/sysvak/dekningsstatistikk/>

5.4.3 Tilbud om HPV-vaksine til kvinner født i 1991 og senere

Alle kvinner født 1991 og senere får tilbud om gratis HPV-vaksine. Vaksinasjonsprogrammet er et midlertidig tilbud som startet i november 2016. Vaksinasjon må starte senest i desember 2018, og fullføres innen utgangen av juni 2019. Den enkelte kommune er ansvarlig for gjennomføringen av tilbudet, og organiseringen av vaksinasjonstilbudet kan derfor variere mellom kommuner. Vaksinen som tilbys er Cervarix. Per november 2017, et år etter at tilbudet startet, hadde 38 % av kvinnene i målgruppen fått minst én dose HPV-vaksine.

5.4.4 Nasjonal oppfølging av HPV-vaksinasjonsprogrammet

I forbindelse med innføringen av HPV-vaksinen ble det opprettet et nasjonalt oppfølgingsprogram ved Folkehelseinstituttet. Programmet er langsiktig og omfatter løpende oppfølging og rapportering av vaksinasjonsdekning, uønskede hendelser og overvåking av effekt. HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft ble meldingspliktig til MSIS fra 1. juli 2014. Endring i MSIS-forskriften gir adgang til innhenting av vevsprøver fra kvinner som er under utredning eller behandling for forstadier til livmorhalskreft eller livmorhalskreft for HPV-testing. Formålet er å kartlegge forekomsten av ulike HPV-typer i vevsprøvene hos vaksinerte og ikke-vaksinerte kvinner og dermed studere effekten av vaksinerings på HPV-genotypefordelingen. Systemet for rutinemessig HPV-testing av utvalgte vevsprøver ved referanselaboratoriet for HPV ble implementert i 2017. I tillegg overvåkes effekt av HPV-vaksinasjon prosjektbasert gjennom nasjonale befolkningsstudier hvor effekt av vaksinen på forekomst av HPV-infeksjon, forstadier til livmorhalskreft og senere livmorhalskreft studeres. Endringer i forekomsten av HPV-infeksjon og HPV-typefordeling hos unge kvinner før og etter innføring av HPV vaksinen i program undersøkes gjennom gjentatte nasjonale kartleggingsundersøkelser i vaksinerte og ikke-vaksinerte årskull.

Siden 2011 har jenter fra ulike årskull i alderen 17 og 21 år blitt invitert til å delta i Folkehelseinstituttets undersøkelser, og mer enn 35 000 jenter har så langt deltatt ved å sende inn en urinprøve som deretter analyseres for HPV. I 2017 ble 21 år gamle jenter født i 1996 invitert til å delta i denne undersøkelsen.

Studiene blant ikke-vaksinerte årskull viser høy forekomst av HPV. Hos 17-år gamle jenter påvises HPV i omtrent 15-20 % av urinprøvene. Blant 21 år gamle jenter er en vesentlig høyere andel positive for HPV, omtrent 45 %. Infeksjon med de HPV-typene som vaksinen beskytter mot er hyppig [4].

Studiene blant vaksinerte årskull pågår fortsatt. Resultater fra det første vaksinerte årskullet (født i 1997) viser en sterk nedgang i vaksinerelaterte HPV typer.

Oppfølgingsprogrammet omfatter også befolkningsstudier hvor man blant annet studerer sikkerhet ved HPV- vaksinasjon samt faktorer som har betydning for vaksinasjonsdekning. Resultater fra en registerkoblingsstudie som undersøkte om HPV-vaksinasjon kan ha sammenheng med forekomsten av kronisk utmattelsessyndrom (CFS/ME) ble publisert i 2017. Studien omfatter de seks første årskullene jenter som fikk tilbud om HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet og benyttet opplysninger om CFS/ME og andre diagnoser fra Norsk pasientregister (NPR) og data om HPV-vaksinasjon fra det Nasjonale vaksinasjonsregisteret (SYSVAK). I studien fant man ingen økt risiko for CFS/ME etter HPV-vaksinasjon [5].

Mer informasjon om oppfølgingsprogrammet finnes på nettsiden <https://www.fhi.no/studier/hpv-oppfolging/>

5.4.5 Nasjonal referansefunksjon for Humant Papillomavirus (HPV)

Den nasjonale referansefunksjonen for HPV er tillagt Akershus universitetssykehus. Ansvar for HPV-analyse i vevsprøver ligger til referansefunksjonen. Referanselaboratoriet melder analysesvar til MSIS.

Mer informasjon om HPV-referanselaboratoriet finnes på nettsiden <https://www.ahus.no/helsefaglig/tjenester/laboratorietjenester/nasjonalt-referanselaboratorium-for-humant-papillomavirus-hpv#msis-hpv>

5.5 Kikhoste (Pertussis)

5.5.1 Kort om sykdommen

Kikhoste skyldes bakterien *Bordetella pertussis* eller andre nært beslektede bordetella-arter. Sykdommen smitter ved dråpesmitte og angriper primært luftveiene. Den starter normalt med forkjølelssymptomer, og etter noen dager til en uke vil sykdommen i typiske tilfeller utvikle seg videre til karakteristiske hosteanfall med kiking som skyldes toksiner bakterien utskiller, og som kan vare opptil 2-3 måneder. Hosteanfallene kan ledsages av brekninger. Komplikasjoner som lungebetennelse og andre sekundærinfeksjoner i luftveiene, ørebetennelse og vekttap hos spedbarn er ikke uvanlig. I sjeldne tilfeller kan kikhoste også føre til hjerneskade. Sykdommen er alvorligst hos spedbarn, som oftere enn andre aldersgrupper blir innlagt på sykehus og kan dø av komplikasjoner eller under hosteanfall. Forløpet er ofte ukarakteristisk hos personer som tidligere er vaksinert eller har gjennomgått sykdommen, og hos voksne generelt. Sykdommen i disse gruppene kan være langvarig og plagsom, men sjelden livstruende. Gjennomgått sykdom gir ikke livslang immunitet.

Før vaksinen ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet, gjennomgikk nesten alle kikhoste i barnealder. Høyest forekomst av kikhoste i Norge ble meldt i 1949 med nesten 50 000 tilfeller; hvorav 80 dødsfall hos små barn. Etter innføringen av kikhostevaksine i barnevaksinasjonsprogrammet gikk insidensen ned, men har variert noe gjennom årene. De siste årene har de fleste meldte tilfellene vært hos skolebarn, tenåringer og voksne, men det har også vært sykdom hos ufullstendig vaksinerte spedbarn og småbarn med noen alvorlige sykdomsforløp. Det har ikke vært dødsfall av kikhoste blant spedbarn i Norge siden 2004.

Kikhoste har vanligvis sykliske epidemier med mellomrom på to til fem år. Norge er blant de landene i den vestlige verden med flest meldte tilfeller av kikhoste. Dette skyldes trolig at flere testes for kikhoste i Norge i alle aldersgrupper, at det er mer utstrakt bruk av spesifikke tester for å påvise kikhoste (PCR), og at melderutinene i Norge er annerledes enn i andre land.

5.5.2 Vaksine i program

Kikhostevaksine ble tilgjengelig på slutten av 1940-tallet og ble i 1952 innført i barnevaksinasjonsprogrammet for å hindre sykdom hos de minste barna. Til og med 1997 ble det brukt helcelle kikhostevaksine. Den ga ofte bivirkninger, særlig feber og smertefulle lokalreaksjoner, og ble derfor erstattet av acellulær kikhostevaksine i 1998. Acellulære kikhostevaksiner består av rensede komponenter fra kikhostebakterien. Denne vaksinen gir færre bivirkninger, men også kortere immunitet mot kikhoste.

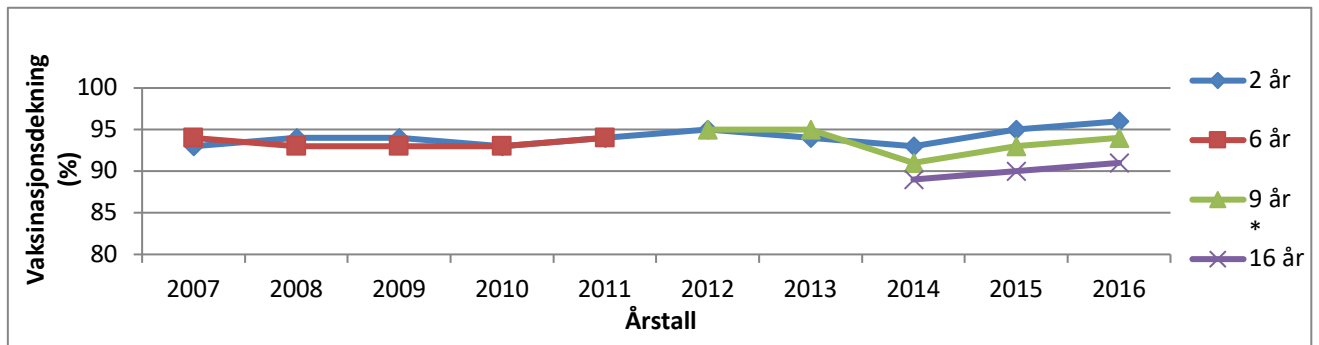
I 2017 ble barn og ungdom tilbudt følgende kikhostevaksiner gjennom programmet:

- Barn født før 1.11.2016: Grunnvaksinering med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Hib (Infanrix-Polio+Hib) ved 3, 5 og 12 måneders alder.
- Barn født fra og med 1.11.2016: Grunnvaksinering med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, Hib og hepatitt B (Hexyon/Hexaxim) ved 3, 5 og 12 måneders alder.
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Tetravac/Tetraxim) ved 7 års alder (2. klassesetrinn).
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Boostrix polio) ved 15 års alder (10. klassesetrinn).

Infanrix-Polio+Hib inneholder tre komponenter fra kikhostebakterien, mens Hexyon, Tetravac og Boostrix Polio inneholder to komponenter fra kikhostebakterien. Alle vaksinerne er ikke-levende.

Ved fullført grunnvaksinering med tre vaksinedoser i første leveår, vil rundt 85 prosent være beskyttet mot klassisk kikhoste. Varighet av beskyttelsen varierer, men er vanligvis mellom 4 og 12 år.

Vaksinasjonsdekning for kikhostevaksine (2007-2016) er vist i figur 4. Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019. Statistikken fra 2016 gir trolig et godt bilde av situasjonen for 2017 da det har vært marginale endringer de siste årene.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

*Fra 2012 oppgis vaksinasjonsdekningen for 9-åringer istedenfor 6-åringer. Endringen er gjort for å kunne følge vaksinasjonsdekningen for 4.dose DTP-polio som blir gitt i 2.klasstrinn. Fra skoleåret 2013/2014 fikk samme årskull tilbud om en oppfriskningsdose DTP-polio i 10. klasstrinn.

Figur 4 Vaksinasjonsdekning (%) for kikhostevaksine 2007-2016

5.5.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Det ble meldt totalt 2425 tilfeller med kikhoste i 2017 (53,6 % hos kvinner), noe som tilsvarer 45,8 tilfeller per 100 000 innbyggere (tabell 8). Det har vært en liten økning både i 2017 og i 2016 sammenlignet med det året med lavest insidens i 2015, men er fortsatt lavere enn øvrige årene det siste tiåret. Det er ikke meldt dødsfall som følge av kikhoste i 2017. Barn i alderen 0-1 år (0-23 md) har høyest risiko for alvorlig forløp av kikhoste, og det er også i denne aldersgruppen det er flest tilfeller per 100.000 innbyggere, spesielt hos barn i første levehalvår (se tabell 9). Gjennomsnittet for antall tilfeller med kikhoste i alderen 0-1 år (0-23 md) har det siste tiåret vært 75,8 tilfeller per år, og i 2017 ble det meldt 66 tilfeller. Dette tilsvarer 2,7 % av alle meldte tilfeller i 2017. Det ses også fortsatt nedgang i antall tilfeller i alderen 15-19 år etter at boosterdose mot kikhoste ble innført skoleåret 2013/2014 for 10. klassinger.

Tabell 8 Tilfeller av kikhoste i Norge 2008-2017 etter aldersgrupper

Aldersgruppe	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
0-1 år	86	89	60	92	118	57	85	60	45	66
2-6 år	167	205	153	252	295	202	313	160	256	306
7-14 år	967	1363	842	902	686	340	475	291	417	513
15-19 år	626	1106	637	986	1082	661	672	385	360	346
over 19 år	2042	2779	1898	2173	2062	1349	1487	1008	1130	1194
Totalt	3887	5542	3590	4405	4248	2608	3032	1902	2208	2425

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Tabell 9 Kikhoste hos barn i alderen 0-11 måneder og sykehusinnleggelser, insidensrater per 100 000

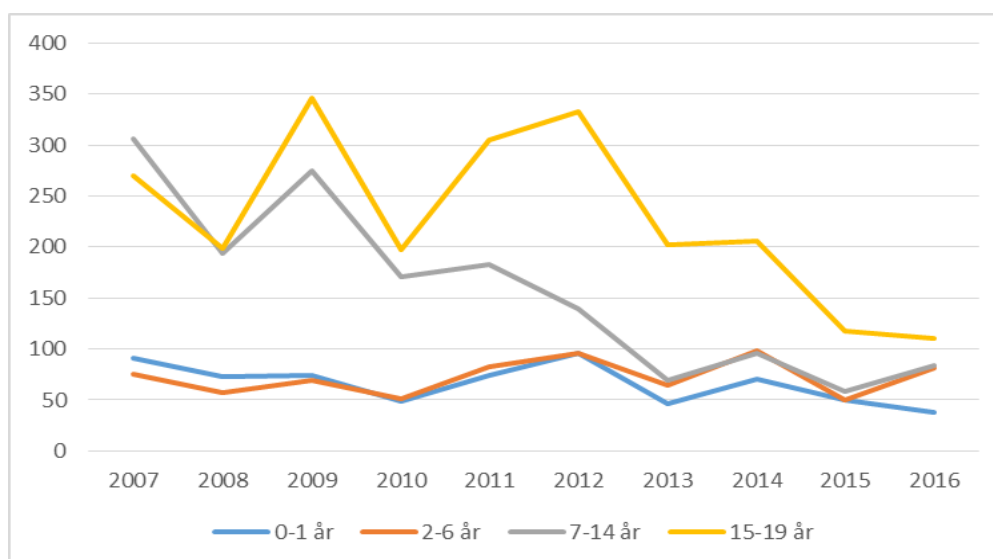
Alder		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
0-5 md	Total forekomst per 100 000	160	152	103	139	175	79	108	101	67	98
	Sykehusinnlegger per 100 000	109	109	68	71	62	50	60	61	30	49
6-11 md	Total forekomst per 100 000	51	46	35	58	92	33	71	34	27	63
	Sykehusinnlegger per 100 000	14	10	3	13	3	0	13	0	3	11

Det har de siste tre årene vært flere meldte sykehusinnleggelser sammenlignet med årene før. Imidlertid er antall sykehusinnleggelser i aldersgruppen 0-1 år (0 - 23 md) stabilt lavt. Dette skiller seg fra USA og flere europeiske land som har sett en økning både i antall tilfeller, sykehusinnleggelser og dødsfall for denne aldersgruppen de siste årene [6]. I Norge er det høy grad av oppmerksomhet rundt kikhoste og dette fører til prøvetaking hos personer i andre aldersgrupper, også sykehusinnlagte personer. Det kan imidlertid også være en reell økning i alvorlighetsgrad av kikhoste i andre aldersgrupper som fører til sykehusinnleggelse.

Tabell 10 Sykehusinnleggelser og meldte dødsfall knyttet til kikhoste i Norge 2007-2016

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Sykehusinnleggelser	49	62	32	38	65	63	119	99	84	95
- hvorav 0-1 år (0-23 md)	39	39	24	28	20	15	23	23	11	22
Meldte dødsfall	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)



Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Figur 5 Meldte tilfeller per 100 000 av kikhoste hos personer under 20 år i Norge 2007-2016 etter diagnoseår og aldersgrupper

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Alle de 66 meldte tilfellene under to år ble koblet med SYSVAK for å se på vaksinasjonsstatus for kikhostevaksine. Ved sykdomsdebut var 21 barn uvaksinert, hvorav 18 av disse var under 3 måneder som vanligvis er alder ved første vaksinedose. Ni hadde fått en vaksinedose, 23 hadde fått to doser og 13 barn hadde fått tre vaksinedoser (tabell 11). Median alder for uvaksinerte barn som fikk kikhoste var 51 dager som er før alder for første vaksinedose. Først når det har gått 14 dager etter at et barn har mottatt minst to doser kikhostevaksine med anbefalt intervall, kan barnet regnes å ha beskyttelse mot kikhoste. Etter tre doser kikhostevaksine gitt ved 3-, 5- og 12-månedersalder vil 85 % være beskyttet. For barn som hadde mottatt en vaksinedose, og som dermed ikke kan regnes å være beskyttet mot kikhoste, var gjennomsnittsalder ved diagnose 123 dager som er før alder når andre dose skal gis (ca 150 dager). Et av barna som kun hadde fått 1 vaksinedose var 22 måneder gammel ved diagnostidspunktet, og trakk opp gjennomsnittsalderen for diagnose hos de som kun hadde fått en vaksinedose.

Tabell 11 Vaksinasjonsstatus for tilfeller av kikhoste meldt MSIS 2015 i alderen 0-1 år (0-23 md) med registrerte vaksinasjoner mot kikhoste i SYSVAK (n=66)

Antall vaksinedoser mottatt før sykdomsutbrudd	N	Alder ved sykdom		Tid siden siste vaksinedose ved sykdom	Antall vaksinert < 14 dager før sykdom	Antall sykehusinnlagte ift antall vaksinedoser
		Median	Min-max	Median		
0 doser	21	51 dager	2-570 dager			12
1 dose	9	123 dager	95-692 dager	52 dager	2	2
2 doser	23	283 dager	160-402 dager	133 dager	1	4
3 doser	13	485 dager	374-686 dager	60 dager	1	4

Blant de meldte tilfellene som ble innlagt på sykehus, var 22 barn under 2 år (tabell 11). Av disse hadde 10 barn mottatt en eller flere vaksinedoser før de ble syke, men kun fire hadde mottatt tre vaksinedoser. En av disse hadde mottatt siste vaksinedose mindre enn 14 dager før innleggelse. Åtte barn hadde fått to eller flere doser før sykehusinnleggelse, og regnes derfor som basisvaksinerte. Det er ikke kjent om disse barna hadde andre risikofaktorer for alvorlig forløp av kikhoste.

5.5.4 Nasjonal referansefunksjon for kikhoste

Laborierpåvisning av kikhoste gjøres med påvisning av bakterien ved PCR eller dyrkning, eller med antistoffundersøkelser. I 2017 ble PCR benyttet som diagnostisk metode for 2067 (85 %) av de 2425 meldte tilfellene, mens antistoffpåvisning ble benyttet for 270 (11 %) tilfeller. For 87 tilfeller (3,5 %) var metoden ukjent i MSIS.

Dyrkning utføres sjelden for diagnostikk av kikhoste. *B. pertussis* kan dyrkes fra PCR-positive prøver. Referanselaboratoriet mottar prøver som har vært positive for *B. pertussis* ved diagnostisk PCR analyse fra enkelte diagnostiske laboratorier, og forsøker å dyrke fram *B. pertussis* fra disse.

I 2017 mottok laboratoriet 617 PCR positive prøver. Dyrkning var positiv for 163 (26 %). Blant de dyrkningspositive var 125 *B. pertussis* og 36 *B. holmesii*, 1 *B. bronchiseptica* og 1 *B. parapertussis*. Tilsvarende tall fra 2016 var 143 dyrkningspositive av 596 mottatte stammer, hvorav 110 var *B. pertussis* og 33 var *B. holmesii*. Laboratoriet ved Folkehelseinstituttet bistår ved validering av serologiske kit som benyttes til kikhostediagnostikk i Norge. I 2017 mottok

referanselaboratoriet 45 sera til undersøkelse på antistoffer mot kikhoste fra andre laboratorier. Tilsvarende tall for 2016 var 42. Referanselaboratoriet gjennomførte en serologisk ringtest til landets laboratorier.

5.6 Kusma

5.6.1 Kort om sykdommen

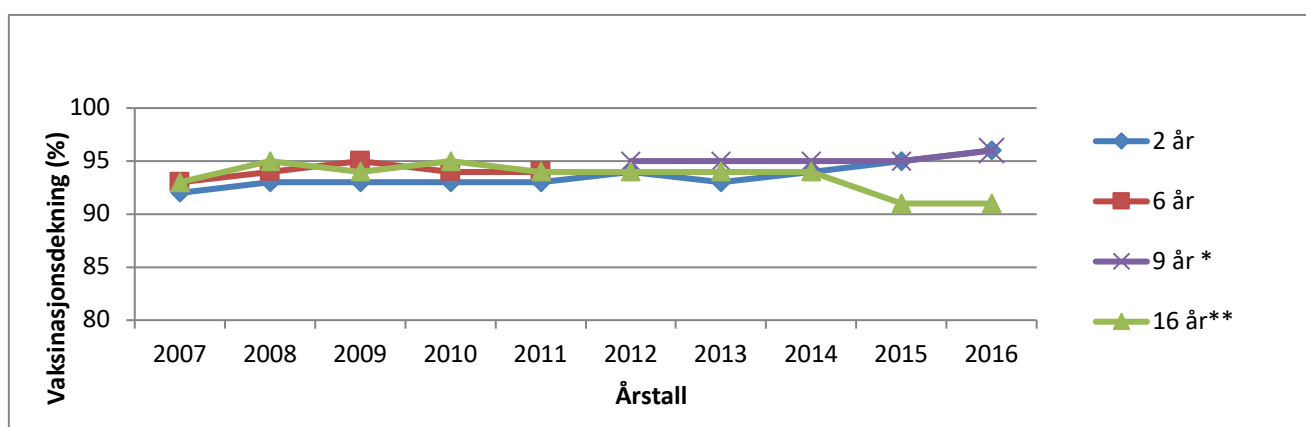
Kusma (*parotitis epidemica*) er en smittsom sykdom som skyldes parotittvirus. Det er vanligvis en mild barnesykdom, og den forløper subklinisk eller uten spesifikke symptomer i ca. 20 % av tilfellene. Sykdommen kjennetegnes av feber, hevelse av ørespyttkjertlene og andre spyttkjertler. Serøs meningitt (hjernehinnebetennelse) opptrer ofte som en del av sykdomsbildet og er symptomgivende hos opptil 15 %, mens kusma hjernebetennelse (encefalitt) forekommer i 0,02-0,3 % av tilfellene. Permanent døvhets er en sjelden komplikasjon som kan oppstå i det akutte stadiet av kusma. Betennelse i testiklene (orkitt) forekommer hos omtrent 15-20 % av gutter som får kusma etter puberteten. Det kan føre til nedsatt fertilitet. Kusma i løpet av de første 12 svangerskapsuker medfører økt risiko for spontanabort. I Norge var sykdommen tidligere svært vanlig med bl.a. utbrudd i skoler, militærleire o.l. Etter at kusmavaksine ble en del av barnevaksinasjonsprogrammet, opptrer sykdommen i dag vanligvis som sjeldne, sporadiske tilfeller eller i form av mindre utbrudd.

5.6.2 Vaksine i program

Kusmavaksine tilbys i programmet som kombinasjonsvaksine mot meslinger, kusma og røde hunder (MMR-vaksine). MMR vaksinen ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i 1983.

I 2017 ble MMR-vaksinen Priorix benyttet i barnevaksinasjonsprogrammet.

Kusmakomponenten i MMR-vaksinen er levende, svekket parotittvirus. Vaksinen gis som én dose ved 15 måneders alder og én dose ved 11 års alder (6. klassetrinn). Vaksinasjonsdekning for kusmavaksine (2017-2016) er vist i figur 7. Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019. Statistikken fra 2016 gir trolig et godt bilde av situasjonen for 2017 da det har vært marginale endringer de siste årene.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

*Fra 2012 oppgis vaksinasjonsdekningen for 9-åringene istedenfor 6-åringene. Endringen er gjort for å kunne følge vaksinasjonsdekningen for 4.dose DTP-polio som blir gitt i 2.klassetrinn.

** Dekningsstatistikken for 16-åringene viser til og med 2014 andelen som har fått minst en dose MMR-vaksine. Fra og med 2015 viser den andelen som har fått to doser MMR-vaksine.

Figur 7 Vaksinasjonsdekning (%) for kusmavaksine 2007-2016

5.6.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 12 Meldte tilfeller av kuma i Norge 2008-2017 etter diagnoseår

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Meldte tilfeller	16	12	12	16	30	35	18	181	83	18

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2017 ble det meldt om 18 tilfeller av kuma til MSIS. Det betyr at forekomsten er tilbake på nivå med årene før utbruddet blant studenter i Trondheim som startet i 2015.

Beskrivelse av utbruddet finnes oppsummert i «Årsrapport. Utbrudd av smittsomme sykdommer i Norge i 2015» [7].

Av de 18 meldte kusmatilfellene i 2017 var 9 menn og 9 kvinner. Åtte var registrert med vaksinasjon i SYSVAK (tabell 13).

Tabell 13 Antall syke i 2017, samt vaksinestatus på disse

Aldersgruppe	Antall syke	Antall vaksinert før sykdom*	Antall med 1. dose	Antall med 2 doser
0-9 år	2	1	1	
10-19 år	3	3	2	1
20-29 år**	4	3	1	2
30-39 år**	3	1	1	
40-49 år**	4			
50+**	2			
Totalt	18	8	5	3

* personer med kjent vaksinasjonsstatus

**for denne aldersgruppen er ikke vaksinasjon hverken ved 15 md eller 12 års alder nødvendigvis registrert i SYSVAK siden registeret ikke var landsomfattende før 1995. Informasjon om vaksinasjonsstatus kan derfor være ufullstendig.

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

5.6.4 Nasjonal referansefunksjon for kuma

I 2017 ble det utført 1036 parotittundersøkelser (IgG, IgM eller PCR) på 294 prøver (serum eller munnsekret) fra 232 pasienter. Kuma ble påvist hos 18 pasienter og de fleste var smittet i Norge. Genotyping lot seg gjøre hos åtte pasienter og alle hadde genotype G.

5.7 Meslinger

5.7.1 Kort om sykdommen

Meslinger (morbilli) skyldes meslingvirus og er en av de mest smittsomme sykdommene vi kjenner. Sykdommen kjennetegnes i oppstarten av snue, øyekatarr (konjunktivitt) med lysskyhet, moderat feber, ofte hoste og utslett i munnhulen. Utslett begynner typisk i ansiktet, bak ørene og på halsen. Det brer seg raskt til kroppen og ekstremitetene. Pasienten er smittsom fra 4 dager før til 4 dager etter opptreden av utslett.

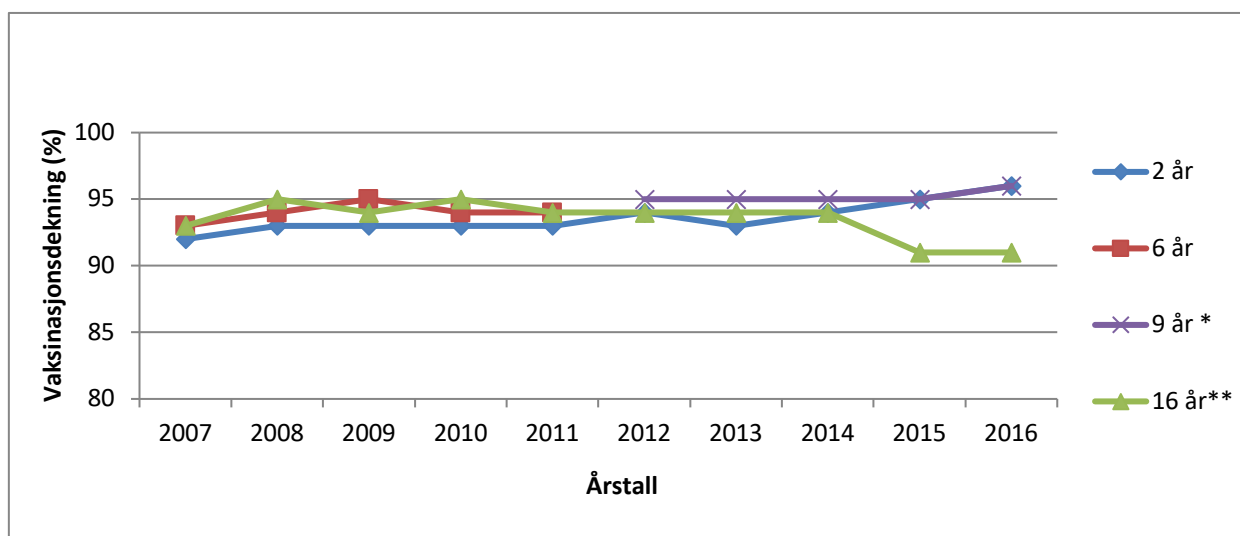
Sykdommen er den alvorligste av barnesykdømmene. Meslinger påvirker immunforsvaret, og gir stor risiko for ettersykdommer som ørebetennelse (otitt), bronkitt og lungebetennelse (pneumoni). Dødsfall skyldes oftest lungebetennelse eller hjernebetennelse (encefalitt). Encefalitt forekommer hos én av 1000-5000, og av dem får 20-40 % varig skade.

Før vaksinen ble tatt i bruk i 1969 opptrådte store meslingepidemier omtrent hvert tredje år. I etterkrigstiden ble det registrert gjennomsnittlig ni meslingedødsfall årlig her i landet. Fremdeles kan det forekomme mindre utbrudd i Norge i befolkningsgrupper med lav vaksinasjonsdekning. På verdensbasis er meslinger fremdeles en betydelig dødsårsak hos barn. I Europa har det de siste årene vært mange og til dels store utbrudd av meslinger, særlig i befolkningsgrupper som av ulike grunner har lav vaksinasjonsdekning. Verdens helseorganisasjon (WHO) har som mål at meslinger skal være eliminert i minst fem WHO-regioner innen 2020 [8].

5.7.2 Vaksine i program

En-komponents vaksine mot meslinger ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i Norge i 1969. Den ble fra 1983 byttet ut med kombinasjonsvaksine mot meslinger, kuma og røde hunder (MMR-vaksine).

I 2017 ble MMR-vaksinen Priorix benyttet i barnevaksinasjonsprogrammet. Meslingekomponenten i MMR-vaksinen er levende, svekket meslingevirus. Vaksinen gis som én dose ved 15 måneders alder og én dose ved 11 års alder (6. klasstrinn). Vaksinasjonsdekning for meslingvaksine (2007-2016) er vist i figur 8. Dekningsstatistikken for 16-åringene viser til og med 2014 andelen som har fått minst en dose MMR-vaksine. Fra og med 2015 viser den andelen som har fått to doser MMR-vaksine. Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019. Statistikken fra 2016 gir trolig et godt bilde av situasjonen for 2017 da det har vært marginale endringer de siste årene.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

*Fra 2012 oppgis vaksinasjonsdekningen for 9-åringene istedenfor 6-åringene. Endringen er gjort for å kunne følge vaksinasjonsdekningen for 4.dose DTP-polio som blir gitt i 2. klasstrinn.

** Dekningsstatistikken for 16-åringene viser til og med 2014 andelen som har fått minst en dose MMR-vaksine. Fra og med 2015 viser den andelen som har fått to doser MMR-vaksine.

Figur 8 Vaksinasjonsdekning (%) for meslingvaksine 2007-2016

5.7.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 14 Tilfeller av meslinger Norge 2008-2017 etter diagnoseår

År	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Meldte tilfeller	4	2	3	39	4	8	3	14	0	1

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2017 ble det meldt ett tilfelle av meslinger til MSIS. Dette tilfellet var en voksen uvaksinert person som hadde hatt kontakt med et bekreftet meslingetilfelle utenfor Norge.

5.7.4 Nasjonal referansefunksjon for meslinger

I 2017 ble det utført 448 meslingeundersøkelser (IgG, IgM, PCR) på 196 prøver (serum eller munnsekret) fra 118 pasienter. Meslinger ble avkreftet hos alle unntatt en pasient der det ble påvist genotype D8 etter smitte i utlandet.

5.8 Pneumokokksykdom

5.8.1 Kort om sykdommen

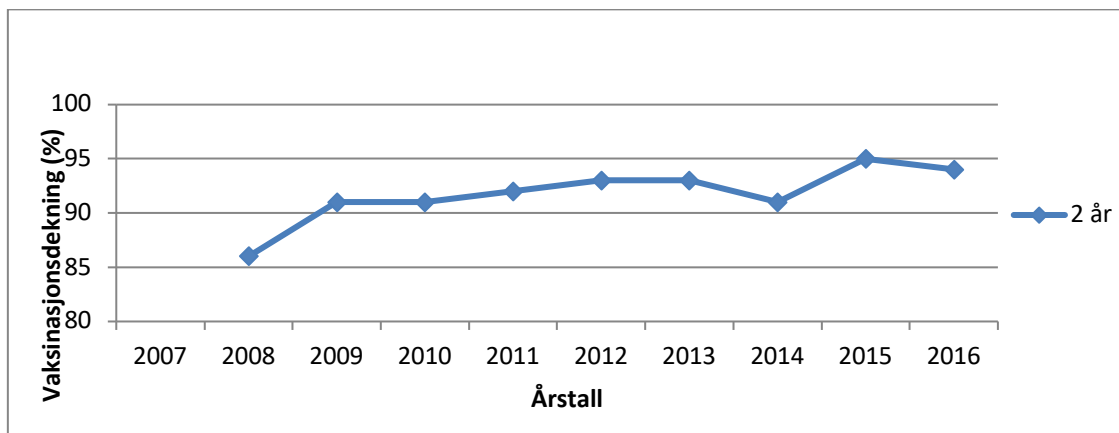
Streptococcus pneumoniae er en gram-positiv bakterie. Over 90 serotyper er kjent og noen er hyppigere årsak til sykdom enn andre. Pneumokokker hører til menneskets normalflora, og finnes i halsen hos friske personer, spesielt hos barn. Pneumokokker er en av de vanligste bakterielle årsakene til blodforgiftning og hjernehinnebetennelse (systemisk pneumokokksykdom). Systemisk pneumokokksykdom har en dødelighet på omlag 20 % og rammer særlig små barn, eldre og personer med spesiell disposisjon på grunn av grunnsykdom. Denne dødeligheten er høy til tross for antibiotikabehandling. Pneumokokker er også en vanlig årsak til mindre alvorlige infeksjoner, som bihulebetennelse (sinusitt), mellomørebetennelse (otitis media) og lungebetennelse (pneumoni). Forekomsten av systemisk pneumokokkinfeksjon i Norge var stigende fram til 2005, da nesten 1100 tilfeller ble meldt til MSIS. Etter at pneumokokkvaksinen ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet har forekomsten av pneumokokksykdom gått jevnt ned i alle aldersgrupper, ikke bare hos de vaksinerte. Dette viser at vaksinen har gitt god flokkbeskyttelse. I 2016 så vi for første gang en økning av pneumokokksykdom etter at vaksinen ble innført i Norge. Økningen var størst blant personer eldre enn 65 år og skyldtes andre serotyper enn de som inngår i barnevaksinene. Det var også flere tilfeller yngre enn 5 år. Dette gikk tilbake igjen i 2017, både blant de yngste og blant de eldste.

5.8.2 Pneumokokkvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

Pneumokokkvaksinen som tilbys i barnevaksinasjonsprogrammet er en konjugatvaksine og ble innført i programmet til spedbarn fra 2006. Den inneholder polysakkarid fra ulike pneumokokktyper konjugert til bærerprotein. Denne formuleringen er valgt for å få bedre vaksinerespons hos de mindre barna. Det er en ikke-levende vaksine.

Ved innføringen i program ble syvvalent pneumokokkvaksine (PKV 7 - Prevenar) brukt. I 2011 ble PKV7 erstattet av en 13-valent vaksine (PKV13 – Prevenar13) som beskytter mot serotypene 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F og 23F.

Pneumokokkvaksinen tilbys ved 3, 5 og 12 måneders alder sammen med kombinasjonsvaksinen mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, Hib og hepatitt B. Vaksinasjonsdekningen for pneumokokkvaksine (2007-2016) er vist i figur 9. Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019. Statistikken fra 2016 gir trolig et godt bilde av situasjonen for 2017 da det har vært marginale endringer de siste årene.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

Figur 9 Vaksinasjonsdekning (%) for 2-åringer for pneumokokkvaksine 2007-2016

5.8.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 15 Meldte tilfeller av systemisk pneumokokksykdom (alle serotyper) i Norge 2008-2017 etter aldersgruppe

Aldersgruppe	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Under 5 år	29	42	36	28	19	26	23	19	26	14
5 år og over	826	756	712	703	607	594	546	503	573	546
Totalt	855	798	748	731	626	620	569	522	599	560

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2017 ble det meldt totalt 14 tilfeller av systemisk pneumokokksykdom hos barn under 5 år (tabell 15). Syv av tilfellene var yngre enn ett år. Det er ikke meldt om dødsfall som følge av invasiv pneumokokksykdom hos barn yngre enn 5 år i 2017.

Beskyttende effekt av pneumokokk konjugatvaksine forventes først to uker etter andre vaksinedose. Vaksinesvikt er derfor definert som et tilfelle der barnet blir sykt mer enn to uker etter andre dose eller etter å ha blitt fullvaksinert med tre doser med riktige intervaller, og der barnet blir diagnostisert med systemisk pneumokokksykdom forårsaket av en serotype som inngår i vaksinen.

I 2017 ble det meldt om invasiv pneumokokksykdom hos 20 barn som er født i 2006 og senere og som dermed inngår i barnekullene som har fått tilbud om pneumokokkvaksine i program. Seks tilfeller ble syke med serotyper som inngår i PKV13. Blant disse var to tilfeller av vaksinesvikt. Begge tilfellene var 2 år gamle ved sykdomstidspunktet og var fullvaksinert med tre doser etter vanlig program (tabell 16). Sykdommen ble påvist i blodkultur og begge ble syke med serotype 19A. Barna var tidligere friske. Selv om det meldes tilfeller som har blitt syke etter å ha blitt vaksinert mot pneumokokksykdom, er slik vaksinesvikt fortsatt svært sjelden.

Tabell 16 Tilfeller med vaksinesvikt etter pneumokokk konjugatvaksine

Meldeår IPD	Alder ved innsykning (måned)	Serotype	Vaksinetype	Antall vaksinedoser
2009	8	6B	PKV7	2
2009	12	23F	PKV7	2
2012	30	9V	PKV7	3
2014	13	23F	PKV13	3
2015	11	3	PKV13	2
2016	43	19F	PKV13	3
2016	41	19A	PKV13	2
2016	64	19F	PKV13	3
2016	45	6A	PKV13	3
2017	25	19A	PKV13	3
2017	25	19A	PKV13	3

I 2017 er det ikke blitt meldt tilfeller med systemisk pneumokokksykdom hos barn etter kun første vaksinedose (tabell 17).

Tabell 17 Meldte tilfeller med systemisk pneumokokksykdom* etter én dose pneumokokk konjugatvaksine

Meldeår IPD	Alder ved innsykning (måned)	Serotype	Vaksinetype	Alder ved første vaksinedose (dager)	Tid etter første vaksinedose (dager)
2006	8	6B	PKV7	194	53
2007	4	18C	PKV7	107	41
2008	3	19F	PKV7	97	10
2010	3	19F	PKV7	90	26
2011	5	19A	PKV13	107	72

5.8.4 Nasjonal referansefunksjon for pneumokokker

Laboratoriet ved Folkehelseinstituttet mottar pneumokokkstammer isolert fra pasienter med systemisk pneumokokksykdom. I 2017 var materiale for serotyping tilgjengelig for 556 av 560 meldte tilfeller (99 %). Ved laboratoriet utføres serotyping og resistensbestemmelse av alle innsendte isolater. Molekylærepidemiologisk karakterisering utføres ved behov.

Referanselaboratoriet utfører serologiske analyser for antistoffer mot pneumokokkpolysakkarid som ledd i vaksinasjonsrådgivning. I 2016 ble 596 prøver fra 592 pasienter analysert for IgG antistoffer mot pneumokokker med in-house ELISA-metode for vaksinasjonsrådgivning.

5.9 Poliomyelitt

5.9.1 Kort om sykdommen

Poliovirus er et enterovirus. Poliomyelitt (polio) forårsakes av poliovirus type 1, 2 eller 3. Sykdommen smitter fekalt-oralt, og gir akutt infeksjon. De fleste tilfellene forløper med lette symptomer som feber, snue, muskelsmerter eller kvalme og oppkast. Hos noen få personer opptrer en alvorligere sykdom med hjernehinnebetennelse og/eller lammelser. På begynnelsen av 1950-tallet var det store polioepidemier her i landet, med over 2 000 tilfeller av lammelser og/eller hjernehinnebetennelse i 1951 og nesten 1 000 tilfeller i 1950 og 1953. Dødeligheten var om lag 10 %. Mennesker er eneste reservoar for poliovirus. Gjennomgått sykdom gir kun beskyttelse mot den virustypen som forårsaket sykdom. Det har ikke forekommet poliosmitte i Norge siden 1969, og det siste importerte tilfellet var i 1992.

Utryddelse av poliovirus på verdensbasis er et av WHO's tusenårsmål. Poliovirus type 2 er utryddet i hele verden. WHO's Europaregion ble erklært poliofritt i 2002. Det er i 2017 fortsatt endemisk polio i tre land: Pakistan, Afghanistan og Nigeria. 2017 er det året med færrest meldte tilfeller av poliomyelitt noen sinne: 22 tilfeller fordelt på 8 i Pakistan og 14 i Afghanistan. I tillegg har det vært utbrudd med polio forårsaket av det svakere vaksineviruset i Syria og DR Kongo, samt at flere av nabolandene og særlig landene rundt Tsjad-sjøen vurderes som sårbare for utbrudd med poliovirus. Som følge av krigen i Syria ble risikoen for import av polio til Europa vurdert som økt, og det ble iverksatt tiltak for å hindre import også i Norge. Tiltakene er vaksinerings av flyktninger og asylsøkere ved ankomst til Norge, oppvaksinerings av deres barn, vaksinerings av personer som skal reise til land med forekomst av polio, og informasjon om årvåkenhet for poliosykdom til helsepersonell (se også 5.9.4). Tiltakene var fortsatt aktive gjennom 2017 selv om andelen flyktninger fra blant annet Syria er betydelig redusert.

5.9.2 Vaksine i program

Poliovaksine har blitt tilbudt i Norge siden den kom i 1956. Barn i de tre første klassetrinnene i folkeskolen ble regnet som mest utsatt, og ble derfor prioritert da vaksinen kom. Da mer vaksine ble tilgjengelig i 1957, kunne også småbarn og de eldre barna i folkeskolen få vaksine. Etter hvert fikk ungdom og voksne under 40 år tilbud om vaksine. Tilbudet til småbarn gikk over i det som ble det faste barnevaksinasjonsprogrammet. De første årene ble det benyttet inaktivert poliovaksine (IPV, injeksjonsvaksine) i programmet. I 1965 ble denne erstattet av levende oral poliovaksine (OPV), men på grunn av at oral poliovaksine i sjeldne tilfeller kan føre til polioliignende sykdom, ble den inaktiverede vaksinen gjeninnført i 1980.

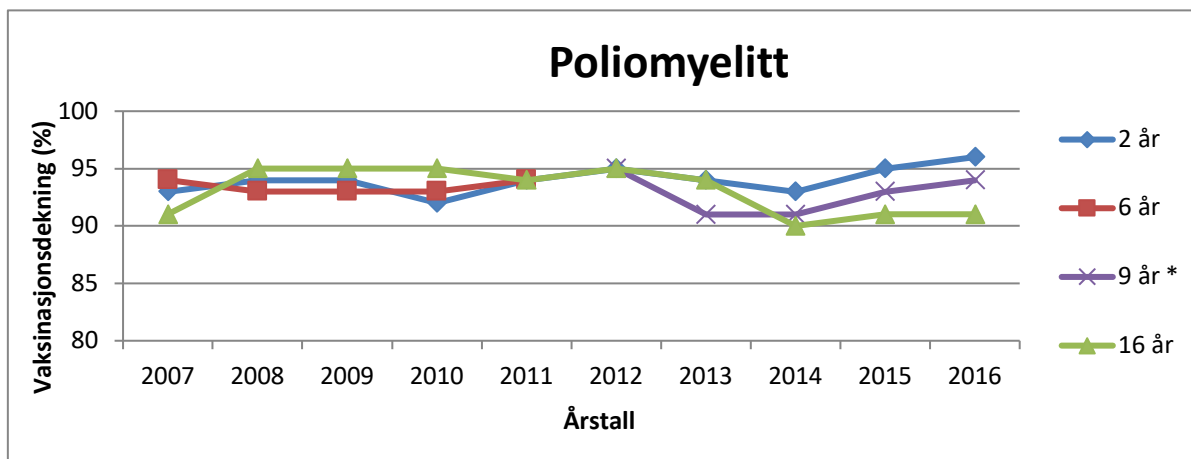
Den inaktiverede vaksinen inneholder komponenter fra alle de tre typene poliovirus som kan gi sykdom hos mennesker.

I 2017 ble barn og ungdom tilbudt følgende poliovaksiner gjennom programmet:

- Barn født før 1.11.2016: Grunnvaksinerings med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Hib (Infanrix-Polio+Hib) ved 3, 5 og 12 måneders alder.
- Barn født fra og med 1.11.2016: Grunnvaksinerings med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, Hib og hepatitt B (Hexyon/Hexaxim) ved 3, 5 og 12 måneders alder.
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Tetravac/Tetraxim) ved 7 års alder (2. klassetrinn).

- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Boostrix polio) ved 15 års alder (10. klasstrinn).

Vaksinasjonsdekning for poliovaksine (2007-2016) er vist i figur 10. Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019. Statistikken fra 2016 gir trolig et godt bilde av situasjonen for 2017 da det har vært marginale endringer de siste årene.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

*Fra 2012 oppgis vaksinasjonsdekningen for 9-åringer istedenfor 6-åringer. Endringen er gjort for å kunne følge vaksinasjonsdekningen for 4.dose DTP-polio som blir gitt i 2.klasstrinn.

Figur 10 Vaksinasjonsdekning (%) for poliovaksine 2007-2016

5.9.3 Meldte tilfeller

Det var ingen meldte tilfeller av poliomyelitt i 2017.

5.9.4 Nasjonal referansefunksjon for poliomyelitt

Som et ledd i WHO's strategi for å utrydde poliomyelitt på verdensbasis har også Norge vedtatt en "Handlingsplan for å opprettholde Norge fritt for poliovirus" [9]. En del av overvåkingen er å melde alle tilfeller av akutte slappe lammelser hos barn under 15 år til Folkehelseinstituttet. Akutte slappe lammelser kan skyldes poliomyelitt men også flere andre sykdommer, for eksempel Guillain-Barré syndrom. Rask varsling og utredning av disse tilfellene er en viktig del av beredskapen mot poliomyelitt. Barn med akutte slappe lammelser skal følges opp med to avføringsprøver, samt en prøve fra luftveiene, som undersøkes for poliovirus og andre enterovirus. Barna følges også klinisk for å avkrefte poliomyelitt som årsak til lammelsene. I tillegg utføres det hvert år rutineovervåking av enterovirus. Et visst antall avføringsprøver tatt av barn innlagt i sykehus undersøkes for poliovirus, uansett barnets diagnose. Rutinemessig sjekkes vaksinasjonshistorikken for alle meldte tilfeller av akutte slappe lammelser.

I 2017 ble det meldt 15 tilfeller av akutte slappe lammelser blant barn under 15 år til FHI. Blant de meldte tilfellene hadde alle barna fått mellom 2 og 5 doser poliovaksine og 14 av disse barna hadde fått ≥ 3 vaksinedoser med riktig intervall. Av de 15 barna fikk alle undersøkt minst én avføringsprøve for poliovirus, og 13 hadde tatt minst to prøver. Alle prøver var negative for poliovirus, men det ble påvist coxsackievirus i avføringsprøve fra tre av barna. Hos 8 av barna ble også luftveisprøve undersøkt med hensyn på andre enterovirus uten positivt resultat.

5.10 Rotavirus

5.10.1 Kort om sykdommen

Rotavirus inndeles i syv serogrupper (A-G). Infeksjon hos mennesker skyldes hovedsakelig serogruppe A. Smittemåten er oftest fekal-oral, men virus finnes i sekret fra luftveiene og luftveissmitte forekommer. *Rotavirus* kan overleve i miljøet i flere dager. Smittedose på mindre enn 100 viruspartikler kan føre til sykdom, og vanlig god hygiene er ikke tilstrekkelig til å hindre smitteoverføring. *Rotavirus* er en vanlig årsak til akutt gastroenteritt hos spedbarn og småbarn. Forekomsten av klinisk sykdom i Norge før vaksineinnføring var høyest i aldersgruppen 6-24 måneder. Sykdommen forløper typisk med feber, oppkast og vanntynn diaré, og kan i verste fall føre til alvorlig dehydrering og dødsfall. Hos større barn og voksne gir rotavirusinfeksjoner vanligvis milde eller ingen symptomer. Gjennomgått infeksjon gir kortvarig immunitet mot den virustypen som forårsaket sykdom, og en viss beskyttelse mot alvorlig sykdomsforløp ved senere rotavirusinfeksjon.

5.10.2 Vaksine i program

Vaksine mot rotavirus sykdom ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet høsten 2014 til spedbarn født fra og med 1. september. Rotavirusvaksinen som ble benyttet i programmet i 2017 heter Rotarix. Vaksinen inneholder levende, svekket humant rotavirus av stamme RIX4414, serotype G1[P8]. Formuleringen er en suspensjon og gis i munnen.

Vaksinasjon med Rotarix består av to doser. I barnevaksinasjonsprogrammet blir første dose gitt ved 6-ukerskontrollen (ikke senere enn 12-ukersalder) og andre dose ved 3-månederskontrollen (senest ved 16-ukersalder). Per september 2017 var vaksinasjonsdekningen for første dose 92 % og andre dose 87 %. Totalt 148 277 barn hadde da blitt vaksinert med minst én dose siden oppstarten av programmet. 98 % av de vaksinerte barna fikk dosene innenfor anbefalte aldersgrenser for rotavirusvaksinen.

5.10.3 Nasjonal oppfølging etter innføring av rotavirusvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

Overvåking av vaksineeffekt på sykdomsforekomst og genotyper for vaksineforebyggbare sykdommer gjøres vanligvis ved Folkehelseinstituttets Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og etablerte referanselaboratorier. Helse- og omsorgsdepartementet har på høring forslag til endringer i MSIS-forskriften som inkluderer meldingsplikt for rotavirusinfeksjon.

Inntil videre følges effekten av vaksinasjon på alvorlig rotavirus sykdom gjennom et forskningsprosjekt som kartlegger rotavirusforekomsten hos barn under 5 år som er i kontakt med sykehus [10]. Foreløpige resultater viser en betydelig nedgang i antall sykehuskontakter med gastroenteritt diagnose blant barn under 5 år etter innføring av vaksinen. Andelen av innlagte barn med magetarminfeksjon som fikk påvist rotavirusinfeksjon var ca. 30 % i 2017 sammenliknet med 60 % i 2014. Mer informasjon om Rotavirusstudien:

www.fhi.no/studier/rotavirus-studie/

5.10.4 Nasjonal referansefunksjon for rotavirus

Nasjonal referansefunksjon for rotavirus ligger ved Folkehelseinstituttet, som har ansvar for å overvåke forekomst og genotypedistribusjon av rotavirus som sirkulerer i befolkningen. Referanselaboratoriet mottar et utvalg av pasientprøver (fæces eller rektalpensel) fra mikrobiologiske laboratorier som undersøkes for rotavirus. Analyseresultater fra primærlaboratoriene bekreftes/avkreftes ved bruk av EIA antigenest og molekylærbiologiske metoder. I 2017 ble det mottatt 280 fecesprøver fra til sammen 12 primærlaboratorier, og 190 prøver ble genotypet, hvorav 135 ble typebestemt for både G og P. Vanligst var genotypene G9P[4], G9P[8], og G2P[4], som utgjør 78 % av prøvene fra 2017. Kombinasjonen G9P[4] ble hyppigst påvist i hele 48 % av tilfellene.

Det ble også sendt inn månedlige rapporter fra primærlaboratorier om antall undersøkte og påviste rotavirustilfeller fra alle aldersgrupper. Disse viste en tydelig nedgang i andelen rotaviruspositive i 2017 sammenliknet med årlig gjennomsnitt rotaviruspositive i årene 2002-2014.

5.11 Røde hunder (Rubella)

5.11.1 Kort om sykdommen

Røde hunder skyldes rubellavirus. Rubella er en mild febersykdom med luftveis-symptomer. Utslett forekommer hos 50-80 %, og mange får hovne og ømme lymfeknuter. Jenter fra pubertetsalder og voksne kvinner kan få leddsmerter eller leddbetennelse som del av sykdomsforløpet. Lave blodplater og hjernebetennelse forekommer i sjeldne tilfeller.

Rubella i svangerskapet kan føre til infeksjon hos fosteret. Infeksjon i første trimester medfører 50 - 80 % risiko for abort eller fostermisdannelser som døvhet, blindhet, hjertefeil og hjerneskade (medfødt rubellasyndrom). Rubella i andre trimester av svangerskapet medfører også økt risiko for fosterskade, men risikoen avtar etter 17.-18. svangerskapsuke. Vanligste smitteåte for gravide kvinner er kontakt med barn som har sykdommen. Medfødt rubellasyndrom har ikke vært rapportert i Norge siden 1991.

Immuniteten mot røde hunder hos kvinner i fertil alder varierer betydelig fra land til land. Kvinner som er født og oppvokst i tropiske og subtropiske land mangler immunitet mot rubella langt oftere enn europeiske kvinner og bør tilbys undersøkelse av antistoffer mot rubella ved graviditet.

Verdens helseorganisasjons europakontor (WHO Europe) hadde som mål å eliminere rubella, og redusere forekomsten av medfødt rubellasyndrom i Europa til under 1 pr 100 000 levende fødte barn innen 2010. Målet ble ikke nådd.

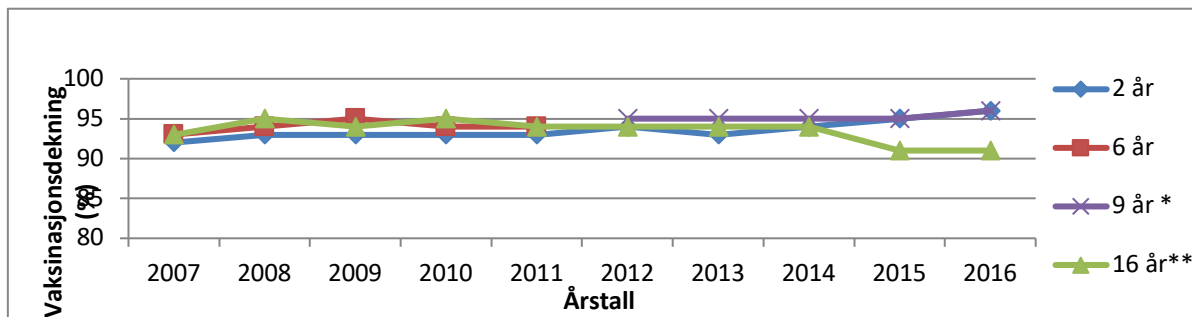
5.11.2 Vaksine i program

Vaksine mot røde hunder ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet til jenter i ungdomsskolen fra 1978 og ble erstattet av kombinasjonsvaksine mot meslinger, kuma og røde hunder (MMR-vaksine) til begge kjønn fra 1983.

I 2017 ble MMR-vaksinen Priorix benyttet i barnevaksinasjonsprogrammet.

Rubellakomponenten i vaksinen er levende, svekket rubellavirus. Vaksinen gis som én dose ved 15-månedersalder og én dose ved 11-årsalder (6. klassetrinn).

Vaksinasjonsdekning for rubellavaksine (2007-2016) er vist i figur 11. Dekningsstatistikken for 16-åringene viser til og med 2014 andelen som har fått minst en dose MMR-vaksine. Fra og med 2015 viser den andelen som har fått to doser MMR-vaksine. Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019. Statistikken fra 2016 gir trolig et godt bilde av situasjonen for 2017 da det har vært marginale endringer de siste årene.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

*Fra 2012 oppgis vaksinasjonsdekningen for 9-åringer istedenfor 6-åringer. Endringen er gjort for å kunne følge vaksinasjonsdekningen for 4.dose DTP-polio som blir gitt i 2.klassetrinn.

** Dekningsstatistikken for 16-åringene viser til og med 2014 andelen som har fått minst en dose MMR-vaksine. Fra og med 2015 viser den andelen som har fått to doser MMR-vaksine.

Figur 11 Vaksinasjonsdekning (%) for rubellavaksine 2007-2016

5.11.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 18 Meldte tilfeller av rubella i Norge 2008-2017 etter diagnoseår

År	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Meldte tilfeller	1	0	0	2	1	3	3	0	0	0

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det ble i 2017 ikke meldt noen tilfeller av rubella til MSIS. Norsk pasientregister hadde ingen rapporterte tilfeller av medfødt rubellasyndrom i 2017. Dødsårsaksregisteret og Medisinsk fødselsregister har kun oppdaterte tall fra 2016, men hadde ingen aktuelle rapporterte tilfeller av medfødt rubellasyndrom det året. I følge data fra Abortregisteret var ingen aborter relatert til rubellainfeksjon i svangerskapet i 2016.

5.11.4 Nasjonal referansefunksjon for røde hunder

I 2017 ble det utført 262 rubellaundersøkelser (IgG, IgM eller PCR) på 158 prøver fra 72 pasienter. Rubella ble ikke påvist hos noen pasienter i Norge i 2017.

5.12 Stivkrampe (Tetanus)

5.12.1 Kort om sykdommen

Stivkrampe skyldes toksin (giftstoff) fra bakterien *Clostridium tetani*. Smittestoffet finnes utbredt i naturen (øvre del av jordsmonnet) og i tarmkanalen hos en rekke dyr. Bakteriesporer kommer inn i kroppen gjennom forurensede sår og formerer seg ved anaerobe betingelser i det skadede vevet.

Sykdommen starter typisk med muskelstivhet i kjevene, så i nakke og rygg, og etter hvert smertefulle spasmer. Selv med optimal sykehusbehandling er dødeligheten høy. Gjennomgått sykdom gir ikke immunitet. Frem til 1950-tallet var det 10-15 dødsfall årlig forårsaket av stivkrampe her i landet. I Norge er stivkrampe svært sjeldent i dag, med 0-2 meldte tilfeller årlig. Oftest rammes uvaksinerte personer.

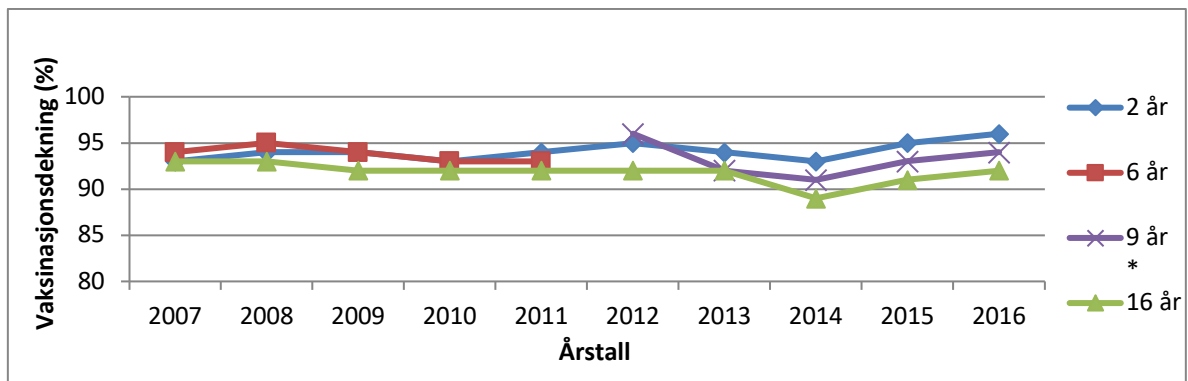
5.12.2 Vaksine i program

Tetanusvaksine har vært tilgjengelig i landet fra 1945, og ble gitt til vernepliktige i mange år før vaksinen ble en del av vaksinasjonsprogrammet i 1952. Stivkrampevaksinen består av rensset tetanustoksoid. Det er en ikke-levende vaksine.

I 2017 ble barn og ungdom tilbudt følgende stivkrampevaksiner gjennom programmet:

- Barn født før 1.11.2016: Grunnvaksinering med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Hib (Infanrix-Polio+Hib) ved 3, 5 og 12 måneders alder.
- Barn født fra og med 1.11.2016: Grunnvaksinering med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, Hib og hepatitt B (Hexyon/Hexaxim) ved 3, 5 og 12 måneders alder.
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Tetravac/Tetraxim) ved 7 års alder (2. klassetrinn).
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Boostrix polio) ved 15 års alder (10. klassetrinn).

Vaksinasjonsdekning for stivkrampevaksine (2007-2016) er vist i figur 12. Publisering av vaksinasjonsdekning for 2017 er utsatt til våren 2019. Statistikken fra 2016 gir trolig et godt bilde av situasjonen for 2017 da det har vært marginale endringer de siste årene.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

*Fra 2012 oppgis vaksinasjonsdekningen for 9-åringene istedenfor 6-åringene. Endringen er gjort for å kunne følge vaksinasjonsdekningen for 4.dose DTP-polio som blir gitt i 2.klassetrinn.

Figur 12 Vaksinasjonsdekning (%) for stivkrampevaksine 2007-2016

5.12.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 19 Meldte tilfeller av stivkrampe i Norge 2008-2017 etter diagnoseår

År	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Meldte tilfeller	2	1	0	0	1	0	1	2	0	0

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det var ingen meldte tilfeller av stivkrampe i 2017.

5.12.4 Laboratorieanalyser

Det finnes ikke noe laboratorium med nasjonal referansefunksjon for tetanus, men ved laboratoriet på Folkehelseinstituttet blir serumprøver for immunitet mot tetanus analysert med ELISA metode for kvantitering av IgG antistoffer mot tetanustoksoid. I 2017 ble det analysert 173 prøver fra 160 pasienter.

5.13 Tuberkulose

5.13.1 Kort om sykdommen

Tuberkulose hos mennesker skyldes infeksjon med mykobakterier, som regel *Mycobacterium tuberculosis*. Tuberkulose smitter ved dråpesmitte fra personer med ubehandlet lunge-tuberkulose. Bare omtrent 5-10 % av de som er smittet vil i løpet av livet utvikle tuberkulose-sykdom. De resterende blir ikke syke, men bærere av en latent infeksjon. Denne gir ikke symptomer og smitter ikke andre. Risikoen for at latent tuberkulose skal bli aktivert og gi sykdom er høyere det første året etter smitte, hos de yngste barna og dersom personen har svekket immunforsvar. Forebyggende behandling reduserer risikoen for aktivering.

Tuberkulosesykdom angriper oftest lungene, men kan angripe ethvert organsystem. Nest etter lungene angripes oftest lymfeknuter, urin- og kjønnsorganer, bein/ledd, bukhinne, tarm, hud og sentralnervesystem.

5.13.2 BCG-vaksine i program

Vaksinen mot tuberkulose er en suspensjon av Bacille Calmette Guérin, som er en levende, svekket stamme av *Mycobacterium bovis* (tuberkulosebakterier fra kveg).

På grunn av leveringsvansker for den eneste BCG-vaksinen med markedsføringstillatelse i Norge, ble det også i 2017 benyttet BCG-vaksine uten markedsføringstillatelse (BCG-vaccine «BB-NCIPD»). Legemiddelverket ga tidlig i 2016 unntak fra krav om markedsføringstillatelse for denne vaksinen.

BCG-vaksinen var påbudt frem til 1995, og var deretter frivillig. Fra høsten 2009 ble BCG-vaksinen tatt ut av det generelle barnevaksinasjonsprogrammet, og tilbys i dag i program kun til barn med en eller begge foreldre fra land med høy forekomst av tuberkulose. For disse barna anbefales vaksinasjon i tidlig spedbarnsalder.

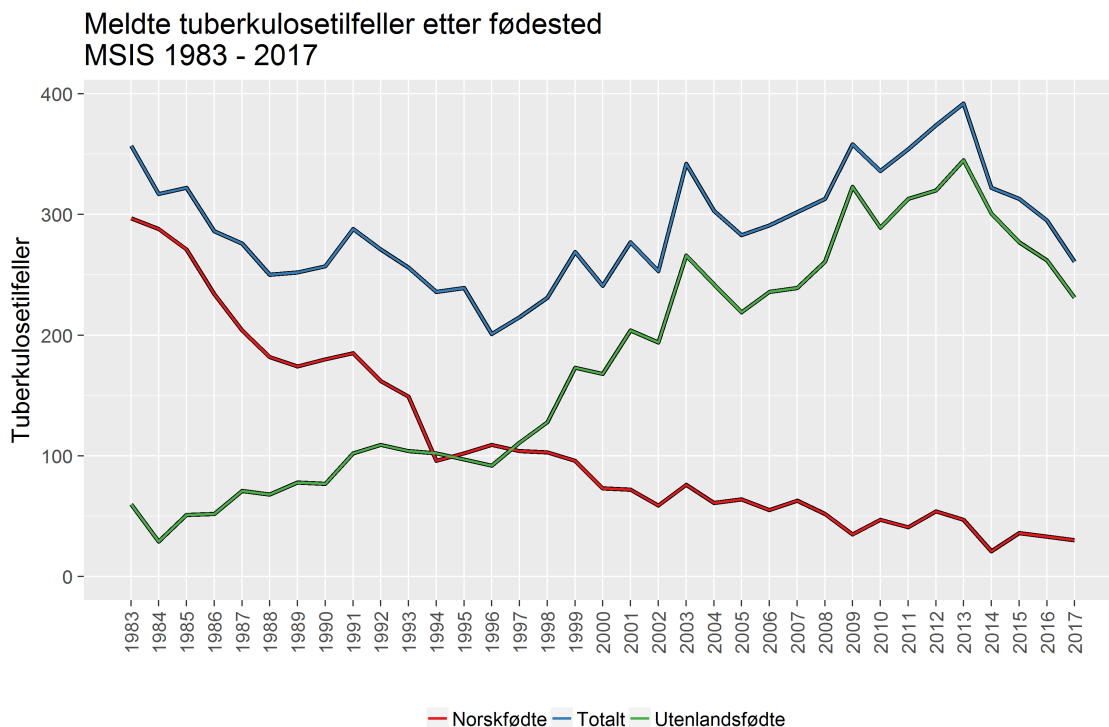
I 2016 var omlag 13 000 barn under 10 år blitt registrert i SYSVAK med én dose BCG-vaksine. Av disse hadde 95 % (12 500) fått vaksinen før fylte 1 år. Antall vaksinerte barn i

2017 foreløpig ikke publisert, men det har vært marginale endringer i vaksinasjonsdekningen de siste årene. Tallene fra 2016 gir derfor trolig et godt bilde av situasjonen for 2017.

I 2017 anbefalte Folkehelseinstituttet fortsatt at studenter innenfor helsefagene som skal ha mye pasientkontakt under studietiden tar BCG-vaksine. De fleste som begynner å studere helsefag fra og med høsten 2014 er ikke BCG-vaksinerte gjennom barnevaksinasjonsprogrammet.

5.13.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Rundt 1900-tallet hadde Norge en betydelig tuberkuloseepidemi, med en av de høyeste sykkelighets- og dødelighetsratene i Europa. Forekomsten av tuberkulose i Norge er i dag lav og var fallende til 1997, da det ble meldt 201 tilfeller. Etter 1997 var det en svak, men jevn stigning i forekomst av tuberkulose i Norge frem til en foreløpig topp på 392 tilfeller i 2013. De siste fire årene har det vært meldt en nedgang i antall tilfeller. Det ble totalt meldt 261 tilfeller med aktiv tuberkulosesykdom i 2017 hvorav 30 var norskfødte (figur 13). Av de 30 norskfødte hadde 17 to norskfødte foreldre.

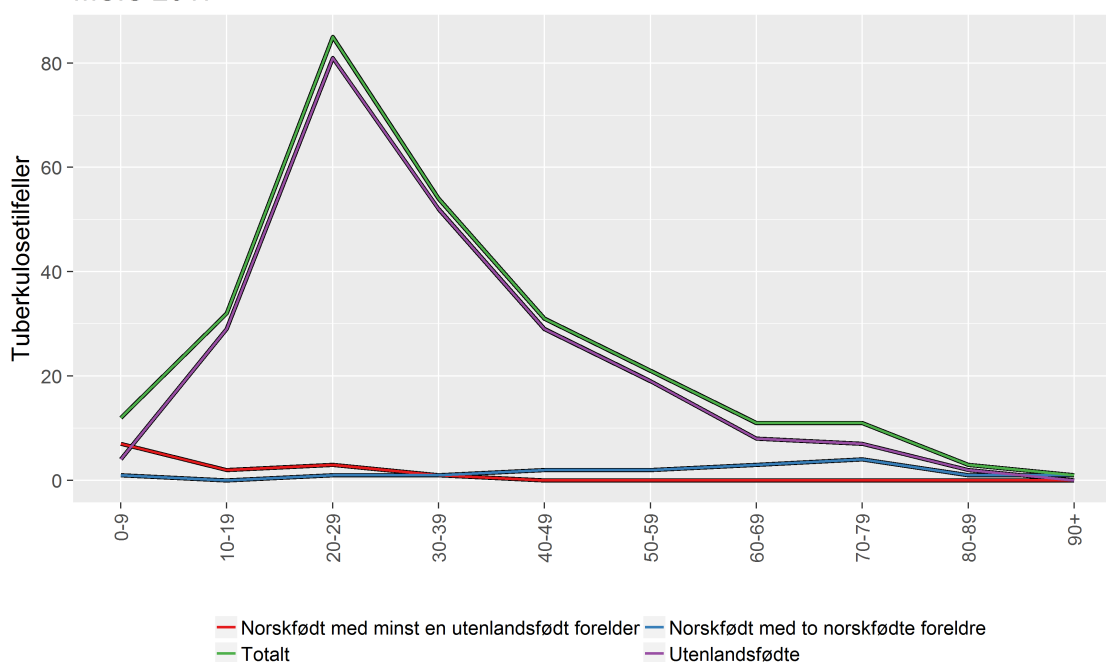


Kilde: MSIS/Folkehelseinstituttet. Utrekningsdato: 2018-05-09

Figur 13. Meldte tilfeller av aktiv tuberkulose 1977-2016 etter diagnoseår og fødeland

Variasjonen i forekomst fra år til år avspeiler i stor grad variasjon i innvandningsmønster, og man kan anta at de fleste som får tuberkulose i Norge i dag, er smittet av sykdommen før ankomst til Norge. At så få norskfødte blir syke tyder på lite innenlands smitte og at de fleste med smittsom tuberkulose blir diagnostisert og behandlet før de har rukket å smitte andre. Dette henger sammen med god tilgang til helsetjenester, obligatoriske screening ved ankomst til landet for enkelte grupper, og aktiv smitteoppsporing rundt hvert tilfelle av smittsom sykdom.

Meldte tuberkulose tilfeller etter fødested og 10 års aldersgrupper MSIS 2017



Kilde: MSIS/Folkehelseinstituttet. Utrekningsdato: 2018-05-09

Figur 14 Meldte tilfeller av aktiv tuberkulose i Norge i 2016 etter fødested og aldersgrupper

Med hensyn til aldersfordeling, meldes tuberkulose hos utenlandsfødte hyppigst hos yngre voksne i alderen 20 til 40 år (figur 14). Median alder ligger rundt 30 år. Dette har sammenheng med at de fleste som migrerer er unge voksne, og at det er økt risiko for aktivering av latent tuberkulose de første par årene etter at man er smittet eller re-smittet. Blant norskfødte med utenlandsk herkomst er forekomsten høyest i aldersgruppen under 10 år, hvilket er en del av grunnlaget for at denne gruppa fortsatt får tilbud om BCG-vaksine. Blant norskfødte med norskefødte foreldre var det kun ett tilfelle under 20 år. I denne gruppa var forekomsten høyest i aldersgruppen 70-79 år. Tuberkulose i alderdommen skyldes i stor grad reaktivering av tuberkulosesmitte som har ligget latent siden barndommen.

I 2017 ble det i Norge påvist 9 syke med *M. tuberculosis* isolat med multiresistens (MDR) det vil si resistent mot minst rifampicin og isoniazid. I perioden fra 2003 har det vært en svakt stigende tendens i antallet tilfeller med multiresistens.

Hvem av de som fikk tuberkulose var vaksinert?

For å finne ut hvem av de tuberkulosesyke som var vaksinert, ble det gjort en kobling mellom registrene MSIS og SYSVAK i mars 2018. På dette tidspunktet manglet data for syv av de i alt 261 tuberkulose tilfellene meldt i 2017. Ingen av disse syv var norskfødte under 70 år.

Av de 254 tuberkulose tilfellene som inngikk i koblingen, var 27 registrert med BCG-vaksinasjon i SYSVAK. Alle de 13 som var norskfødte med en eller to utenlandsfødte foreldre, altså alle de som skal få tilbud om BCG-vaksine i det norske barnevaksinasjonsprogrammet, var registrert som vaksinert i SYSVAK. Syv av de 13 var under 10 år.

Av de 17 norskfødte med norsk herkomst, var 15 over 20 år. Tre av disse var registrert med BCG vaksine i SYSVAK. De to norske barna under 20 år som ble meldt med TB-sykdom i 2017 var, i tråd med anbefalingene, ikke vaksinert. Begge disse ble funnet ved smitteoppsporing.

I tillegg til de som var registrert i SYSVAK, hadde klinikerer krysset av for «BCG-vaksinert med arr eller dokumentasjon» for 37 av de andre TB-tilfellene meldt i 2017. Samlet antall sikker eller antatt BCG vaksinerer blir derfor 64 av 261 tuberkulose-tilfeller. Siden de fleste land har BCG som en del av barnevaksinasjonsprogrammet, regner vi imidlertid med at det sanne antallet for BCG vaksinerte av de utenlandsfødte med tuberkulose er betydelig høyere.

5.13.4 Nasjonal referansefunksjon for mykobakterier

Referanselaboratoriet ved FHI mottar *M. tuberculosis*-kompleks isolat fra landets laboratorier for artsidentifikasjon, resistenspåvisning og/eller genotyping.

Rutinemessig DNA-fingeravtrykksanalyser (genotyping) blir utført på alle nye *M. tuberculosis* (MTB) isolat med MIRU-VNTR-metoden, som er internasjonal standard for molekylær-epidemiologisk tuberkuloseovervåkingen. Siden ikke alle meldte tuberkulose-tilfeller er dyrkningsbekreftet, vil det være færre isolat som mottas og undersøkes ved NRL, enn det som er meldt.

Av de 218 nye MTB stammene som referanselaboratoriet mottok i/for 2017, viste MIRU-VNTR-analysen at 46 av disse, dvs 21%, var tilknyttet en stammeklynge. En stammeklynge; et cluster, er her definert som to eller flere stammer mottatt i 2017 med identisk MTB genotype i FHI sin interne database. Stammer med lik genotype kan indikere smitte mellom personer, men epidemiologiske data er også nødvendig for å avgjøre dette. I tabell 20 ser man en oversikt over antall clustrede nye MTB stammer i Norge for prøver tatt i 2012-2017. Sammenligningen er gjort på to ulike måter; en kolonne angir antall ved sammenligning kun i samme år, mens den siste kolonnen angir antall sammenlignet også med året før og etter. Vi ser at prosentvis clustring har holdt seg noenlunde stabilt disse årene.

Tabell 20: Antall clustrede nye MTB-stammer i Norge for prøver som er tatt 2012-2017

År	Antall MTB analysert	Clustrede MTB ved sammenligning i samme år % (n)	Clustrede MTB ved sammenligning over 3 år % (n)
2012	267	22 % (58)	
2013	322	21 % (68)	24.9 % (213/855)
2014	266	27% (72)	26 % (216/842)
2015	254	23 % (57)	23.9 % (177/739)
2016	219	25,6 % (56)	22 % (152/691)
2017	218	21 % (46)	

6. Meldinger om mistenkte bivirkninger 2017

De fleste meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksiner gitt i barnevaksinasjonsprogrammet gjelder milde og kortvarige hendelser. Antallet meldinger i 2017 er oppsummert i tabell 21 og 22. Det har vært utvidet overvåking av Hexyon i barnevaksinasjonsprogrammet i 2017.

Tabell 21 Totale antall mistenkte bivirkninger for barn t.o.m. 16 år meldt av helsepersonell til Folkehelseinstituttet i perioden 2008-2017

År	Antall doser administrert i barnevaksinasjonsprogrammet	Antall meldinger om mistenkte bivirkninger i barnevaksinasjonsprogrammet	Antall meldinger om mistenkte alvorlige bivirkninger (% av antall meldinger)
2008	724 700	534	50 (9 %)
2009	695 400	472 ^a	58 (12 %)
2010	743 100	467 ^a	53 (11 %)
2011	741 700	427	49 (11 %)
2012	716 170	421	49 (12 %)
2013	719 800	356	30 (8 %)
2014	766 600	449 ^b	36 (8 %)
2015	869 200	827 ^b	102 (12 %)
2016	888 900	417	56 (13 %)
2017	824500	591 ^c	68 (11%)

Tallene inkluderer også bivirkningsmeldinger på hepatitt B-vaksine og BCG-vaksine til barn t.o.m. 16 år

^aUtvidet overvåking innføring av HPV-vaksine september 2009 – september 2010

^bUtvidet overvåking innføring av Rotarix-vaksine oktober 2014 – september 2015

^cUtvidet overvåking innføring av Hexyon februar 2017 – februar 2018

Mistanke om bivirkning er tilstrekkelig for å melde en hendelse til Folkehelseinstituttet. Bivirkningsrapporteringen fanger dermed opp hendelser som skjer i tidssammenheng med vaksinasjon, men som ikke nødvendigvis er forårsaket av vaksinen.

Tabell 22 Antall meldinger om mistenkte bivirkninger for barn t.o.m. 16 år meldt av helsepersonell til Folkehelseinstituttet i perioden 2008-2017, fordelt på de ulike vaksinene

Meldingen gjelder vaksine mot:	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016*	2017
Rotavirus	-	-	-	-	-	-	34	317	146	189
Pneumokokk	12	8	4	10	10	7	2	14	114	232
DTP-polio-Hib	15	18	18	18	11	21	10	19	128	65
DTP-polio-Hib-HepB	-	-	-	-	-	-	-	-	-	212
DTP-polio-Hib og pneumokokk og rotavirus** (3 md)	-	-	-	-	-	-	-	56	40	12
DTP-polio-Hib-HepB og pneumokokk og rotavirus** (3 md)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	92
DTP-polio-Hib og pneumokokk** (5 md)	188	132	135	121	132	104	136	95	68	40
DTP-polio-Hib-HepB og pneumokokk** (5 md)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	84
MMR	63	66	63	69	63	64	62	59	36	55
DTP-polio (2. trinn)	119	69	64	63	51	59	58	62	62	70

Meldingen gjelder vaksine mot:	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016*	2017
HPV	-	101	131	86	81	56	78	85	70	45 ^a
dTp-polio (10. trinn)	-	-	-	-	-	13	19	19	10	21
DT	69	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tuberkulose ^b	58	52	33	44	51	30	49	57	36	39
Hepatitt B ^c	8	8	14	9	12	4	9	18	13	4
Annet ^d	10	22	5	10	20	3	0	2	1	0

Noen mistenkte bivirkninger meldes på flere vaksiner samtidig. Dersom tallene over summeres vil dette avvike fra antall bivirkningsmeldinger mottatt samme år (tabell 21).

* I 2016 ble måten å telle bivirkningsmeldinger på endret. Tidligere viste denne raden antall meldinger der vaksinen er gitt alene. Nå representerer dette det totale antall meldinger der vaksinen er gitt, enten alene eller i kombinasjon med andre vaksiner.

**vaksinene er gitt samtidig og det er vanskelig å bedømme hvilken vaksine som kan ha gitt reaksjon

^a HPV-vaksine endret høsten 2017; 30 meldinger etter vaksinasjon med Gardasil, 15 er meldt etter vaksinasjon med Cervarix

^b Antall bivirkningsmeldinger på BCG-vaksine gitt til barn t.o.m. 16 år

^c Antall bivirkningsmeldinger på hepatitt B-vaksine (enkelt- eller flerkomponent-vaksiner der hepatitt B inngår) gitt til barn t.o.m. 16 år

^d Enkelt- eller flerkomponent-vaksiner mot sykdommer som inngår i en av kombinasjons-vaksinene i det ordinære barnevaksinasjonsprogrammet (for eksempel ren poliovaksine, meslingevaksine eller DT-vaksine)

6.1 Alvorlige mistenkte bivirkninger

Antall meldte bivirkninger som er klassifisert som alvorlige er i samme størrelsesorden som tidligere år (se tabell 21). En bivirkningsmelding klassifiseres som alvorlig dersom hendelsen har:

- forårsaket eller forlenget sykehusopphold
- gitt vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne/funksjonskapasitet
- vært livstruende, dødelig eller er en medfødt anomali/fødselsdefekt.

Andre hendelser som anses som medisinsk viktige vil også klassifiseres som alvorlige (for eksempel kramper, uansett årsak). Klassifisering av alvorlighetsgrad er helt uavhengig av om hendelsen vurderes til å ha mulig sammenheng med vaksinen eller ikke.

Den vanligste årsaken til at en bivirkningsmelding hos barn klassifiseres som alvorlig er at barnet blir innlagt på sykehus. Noen av sykehusinnleggelsene skyldes feberkramper. Andre barn legges inn til observasjon over natt, særlig gjelder dette spedbarn med høy feber, nedsatt almenntilstand og uklare årsaker til symptomene. Noen legges inn på mistanke om allergiske reaksjoner på vaksinasjon, selv om slike reaksjoner er sjeldne. Prosentandelen alvorlige meldinger av det totale antall meldinger ligger stabilt sammenlignet med tidligere år.

Vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet gis i en alder der alvorlige tilstander forekommer eller oppdages (f.eks. krampetilstander, krybbedød, autisme, autoimmune sykdommer). Når man vaksinerer hele årskull vil en del sykdomstilfeller debutere samtidig med vaksinasjon, og noen av disse hendelsene meldes også som mistenkt bivirkning. Alle alvorlige meldinger blir gjennomgått og en vurdering av årsakssammenheng og råd om videre vaksinasjon sendes til melder.

I 2017 ble det meldt ett dødsfall knyttet til barnevaksinasjonsprogrammet. Meldingen gjaldt et barn som døde kort tid etter første dose med Hexyon og Prevenar13, og det er ikke mistanke om sammenheng med vaksinasjon.

6.2 Utvidet bivirkningsovervåking ved innføring av Hexyon

Det ble igangsatt utvidet bivirkningsovervåking ved innføring av seksvalent vaksine Hexyon i barnevaksinasjonsprogrammet i Norge. Utvidet overvåking gjennomføres ved introduksjon av nye vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet. Siden innføringen i februar ble det i løpet av 2017 meldt 212 mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon med Hexyon, gitt alene eller i kombinasjon med andre vaksiner som gis ved henholdsvis 3 og 5-måneders alder (se tabell 22), hvorav 11 (5 %) av bivirkningsrapportene ble klassifisert som alvorlige.

De vanligste meldte bivirkningene er feber, uro, gråt og slapphet. Dette er symptomer som er kjent og/eller forventede bivirkninger beskrevet for denne vaksinen, særlig når vaksinen gis samtidig med pneumokokkonjugatvaksine og rotavirusvaksine [11]. Ingen av meldingene avdekket ukjente eller nye alvorlige bivirkninger.

Statens legemiddelverk har publisert rapport med oversikt over bivirkningsmeldinger:

<https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/bivirkningsrapporter-og-oversikter/hexyon-og-bivirkninger> (Statens Legemiddelverk)

Den utvidede bivirkningsovervåking av vaksinen ble avsluttet 1. mars 2018, og oppsummering vil publiseres i neste årsrapport:

<https://www.fhi.no/meldinger/utvidet-bivirkningsovervaking-av-seksvalent-vaksine-i-barnevaksinasjonsprog/> (Folkehelseinstituttet)

6.3 Rotavirusvaksine og tilfeller av tarminvaginase

Tarminvaginase er en kjent, men sjelden tilstand hos småbarn. I studier som overvåker sikkerheten etter at rotavirusvaksinen er tatt inn i vaksinasjonsprogram i andre land, har man sett en liten økt risiko for tarminvaginase etter rotavirusvaksinasjon (1 - 5 ekstra tilfeller per 100 000 vaksinerte). Denne sammenhengen reduseres dersom vaksinen gis innenfor anbefalt aldersgrense, noe som er årsak til de strenge aldersgrensene i Norge.

En studie gjort årene før vaksinen ble innført viste at gjennomsnittlig rundt 20 norske barn under ett år hadde tarminvaginase i Norge hvert år, og noen slike tilfeller vil oppstå etter at rotavirusvaksine er gitt. Det ble i 2017 meldt 4 tilfeller av tarminvaginase etter rotavirusvaksinasjon. Selv om tarminvaginase kan ha hatt andre årsaker i tre av tilfellene, kan sammenheng med rotavirusvaksineringen heller ikke utelukkes. For det siste tilfellet oppsto symptomene så lang tid etter vaksinasjon at det ikke kan ha vært forårsaket av rotavirusvaksinen.

6.4 Oppsummering

Innholdet i bivirkningsmeldingene for 2017 gir ikke grunnlag for å endre gjeldende anbefalinger om vaksinasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet.

7. Kommunikasjonsarbeid

7.1 Barnevaksinasjonsprogrammet

Det har blitt gjennomført en rekke informasjonstiltak for vaksiner og vaksinasjon i barnevaksinasjonsprogrammet gjennom året som har gått. Digitale medier og digitalt kommunikasjonsmateriell er benyttet i langt større grad, dette for å nå målgruppene på deres premisser og for å kostnadseffektivisere kommunikasjonsarbeidet. Barns rett til tilpasset informasjon har også blitt vektlagt.

Høsten 2017 var det endring av vaksinetype og antall dose for HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet (fra tre doser Gardasil til to doser Cervarix). Kommunehelsetjenesten fikk et informasjonsbrev om endringene og de praktiske konsekvenser det medførte. Det ble også sendt oppdatert informasjonsmateriell som kommunehelsetjenesten videreformidlet til jenter på 7. klasstrinn.

En elektronisk informasjonsbrosjyre til barn på 6. klasstrinn om vaksine mot meslinger, kusma og røde hunder (MMR-vaksine) ble ferdigstilt og publisert på www.fhi.no.

I 2016 ble det utviklet en informasjonsbrosjyre til barn på 2. klasstrinn (vaksine mot difteri, kikhoste, stivkrampe og polio).

I forbindelse med europeisk vaksinasjonsuke 2017 (EIW) ble det laget to animasjonsfilmer som ble publisert i sosiale medier. Filmene med budskap om at vaksiner virker, illustrert gjennom nedgangen i forekomst av polio og meslinger i Norge etter at vaksinene ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet. Det ble også publisert med en nyhets sak om markeringen og målet for EIW på www.fhi.no.

Det ble gjennomført to møter med referansegruppen med helsesøstre. Hensikten med referansegruppen er å diskutere spørsmål vedrørende vaksinekommunikasjon og praktisk gjennomføring av vaksinasjon for å forbedre kommunikasjon til foreldre, barn og befolkningen generelt. Helsesøstergruppen er ansett som en svært viktig samarbeidspartner i dette forbedringsarbeidet.

For å samle kunnskap om hvilken informasjon foreldre har behov for om vaksinasjon og hvilke kanaler de foretrekker for dette ble det gjennomført fokusgrupper med foreldre som har barn fra seks måneder til 2 år.

Et større, og kontinuerlig arbeid som gjøres i samarbeid med kommunikasjonsavdelingen er videreutvikling og forbedring av Folkehelseinstituttets nettsider om Vaksiner og vaksinasjon: <https://www.fhi.no/sv/vaksine/>

7.2 Tilbud om HPV-vaksine til kvinner født 1991 og senere

Tilbud om gratis HPV-vaksine til unge kvinner født 1991 eller senere ble lansert 1. november 2016. I den forbindelse ble det gjennomført en lanseringskampanje bestående av sms-utsendelse og sosiale medier kampanje til kvinner født 1991-1996 (de som ikke har fått tilbud om HPV-vaksine tidligere). Det ble utviklet brosjyrer og plakater som kommunehelsetjenesten kunne benytte i sitt informasjonsarbeid overfor kvinnene, samt en egen temaside, fhi.no/hpv med oppdatert informasjon om tilbudet og en oversikt over hvor kvinnene kan få ta vaksinen. I tillegg fikk kommunen informasjonsbrev om det praktiske arbeidet med vaksinasjonsprogrammet og maler som de kunne benytte på sine nettsider, sosial medier og til media.

I året som har gått så har det blitt sendt ut ytterligere to sms til kvinner født 1991-1996 og gjennomført kampanjer i sosialmedier med animasjonsfilmer. Dette for å sikre at alle i målgruppen har kjennskap om tilbudet og at de som har startet husker å fullføre med tre doser. Det har blitt gjennomført en spørreundersøkelse til kvinnene for å kartlegge hvordan informasjons-aktivitetene blir mottatt og hvilke spørsmål som står ubesvart.

Til kommunehelsetjenesten er det gjennom året sendt ytterligere to brev for å informasjonsbrev som formidler status for programmet samt annen sentral informasjon. Det har også blitt gjennomført en spørreundersøkelse hos kommunehelsetjenesten for å få kjennskap til hvordan programmet er organisert og eventuelle behov for justeringer av gjennomføringen. Temasiden er kontinuerlig oppdatert med ny informasjon og nye lenker til hvor kvinnene kan få tatt vaksine i den enkelte kommune.

Hver tredje måned har det blitt publisert nyhetssaker med informasjon om antall og andel unge kvinner som har benyttet seg av tilbudet samt oversikt over antall meldte mistenkte bivirkninger. 1. november 2017, ett år inn i tilbudet ble det holdt en pressekonferanse som formidlet status på vaksinasjonsprogrammet.

8. Pågående arbeid

8.1 Forslag om innføring av HPV-vaksine til gutter

Folkehelseinstituttet nedsatte i 2015 en arbeidsgruppe for å vurdere om HPV-vaksine til gutter skulle tilbys i program i Norge. Gruppen avsluttet sitt arbeid i februar 2016 og konkluderte med at vaksinen bør innføres også for gutter i barnevaksinasjonsprogrammet under forutsetning at vaksineprisen gjør vaksinasjonen samfunnsøkonomisk lønnsomt. I 2017 ble det fremmet forslag om innføring av HPV-vaksine til gutter i revidert statsbudsjett for 2018, og Folkehelseinstituttet startet arbeidet med å forberede innføring av HPV-vaksine til gutter fra høsten 2018.

8.2 Tilbud om HPV-vaksine til jenter født 1991 og senere

I statsbudsjettet for 2016 (fremlagt i oktober 2015) ble det bevilget prosjektmidler til et midlertidig vaksinasjonsprogram hvor unge kvinner født 1991 eller senere får tilbud om gratis HPV-vaksine.

Folkehelseinstituttet gjennomførte en anbudskonkurranse, og det var vaksinen Cervarix som ble valgt til vaksinasjonsprogrammet. Det ble utarbeidet strategier og aktivitetsplaner for organiseringen og kommunikasjonsarbeidet for å sikre at vaksinasjonstilbudet kunne implementeres i helsetjenesten til kommunene og at unge kvinner som er omfattet av tilbudet kan ta informerte valg. Programmet startet 1. november 2016, vaksinasjon må starte innen desember 2018 og siste frist for å fullføre med de tre dosene er ved utgangen av juni 2019.

8.3 Oppfølging etter innføring av allmenn hepatitt B-vaksinasjon

Hepatitt B-vaksine ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet for alle barn født fra og med 1. november 2016. Ved innføring av nye vaksiner i det norske barnevaksinasjonsprogrammet, er det vanlig prosedyre å følge tettere opp både bruk av vaksinen (antall barn som vaksineres) og mistenkte bivirkninger. Bruk av seksvalent vaksine (DTP-IPV-Hib-HepB) til spedbarn er nytt i Norge, og blir derfor fulgt opp med utvidet overvåking av mistenkte bivirkninger det første året (se 3.4.1 Utvidet bivirkningsovervåking ved innføring av ny vaksine). Det vil publiseres halvårlige oppsummeringer. Første oppsummering er planlagt i september 2017. Det planlegges også oppfølgingsstudier av effekten av innføringen.

8.4 Europeisk mål om eliminasjon av meslinger og rubella

Europa-regionen i Verdens helseorganisasjon (WHO) har som mål å eliminere endemiske tilfeller av meslinger og rubella. Ved utgangen av 2016 hadde 33 av 53 medlemsland oppfylt kriterier for eliminasjon. Norge sender årlige statusrapporter til WHO og oppfylder kriteriene for perioden 2012-16. I følge Skandinavisk verifiseringskomité har Norge også eliminert sykdommene i 2017. Mer informasjon om arbeidet:

<http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2017/measles-no-longer-endemic-in-79-of-the-who-european-region>

8.5 Oppsummering av kunnskapsgrunnlag for vaksinasjon av premature påbegynt

Det ble startet et prosjekt for å oppsummere eksisterende kunnskap om effekt og sikkerhet ved vaksinasjon av for tidlig fødte barn. Kunnskapsoppsummeringen ble gjort i samarbeid med Folkhälsomyndigheten i Sverige. Målet for arbeidet var å styrke kunnskapsgrunnlaget om vaksinasjon av premature for å sikre mest mulig oppdaterte anbefalinger for vaksinasjon av for tidlig fødte barn.

8.6 Nytt system for innføring av vaksiner i offentlig regi

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Folkehelseinstituttet utarbeide nærmere retningslinjer for et nytt system for innføring av vaksiner i offentlig regi, på overordnet nivå. En rapport med beskrivelse av retningslinjer, prosesser og roller ble levert Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) 1. desember 2017.

System for innføring av vaksiner i offentlig regi skal sørge for at arbeidsprosessen som fører frem til beslutning om en vaksine skal betales av det offentlige eller ikke, er forutsigbar, transparent og kunnskapsbasert. Arbeidsprosessen skal være forankret hos aktuelle eksterne og interne aktører slik at størst mulig tillit til beslutningene oppnås.

Folkehelseinstituttet gir anbefalinger til HOD om vaksiner og vaksinasjon i offentlig regi. Herunder målgrupper, hyppighet, og den tekniske sammensetningen av vaksinene. Som et ledd i nytt system vil Folkehelseinstituttet etablere en faglig referansegruppe som kan bidra med relevant erfaring og ekspertise knyttet til smittsomme sykdommer og vaksiner. Etablering av en faglig referansegruppe for nasjonale vaksineprogram er i tråd med Verdens helseorganisasjons anbefaling om at alle land skal ha en «National Immunization Technical Advisory Group» (NITAG). De fleste industrialiserte land har en slik rådgivende gruppe.

Den faglige referansegruppen skal bestå av representanter fra helsetjenesten, myndigheter og brukere, og skal gjenspeile bredden av de ulike funksjoner som berøres av vaksinasjonsspørsmål i landet. Brev med invitasjon til å delta i gruppen er sendt ut, og første møte i referansegruppen planlegges høsten 2018.

Faglig referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram og vaksinasjon i offentlig regi vil være et rådgivende organ til Folkehelseinstituttet v/område Smittevern, miljø og helse. Hovedfokus for referansegruppen er offentlig finansierte vaksinasjonsprogram.

Arbeidet med å implementere ytterligere retningslinjer, prosesser og roller slik dette er beskrevet i rapport til HOD er igangsatt og vil bli implementert fortløpende.

9. Referanser

1. Nøkleby, H og Arnesen, T: Evaluering og revisjon av råd om BCG-vaksinasjon gjeldende fra 1. juni 2018, Folkehelseinstituttet. Notat 2018. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/publ/2018/evaluering-og-revisjon-av-rad-om-bcg-vaksinasjon-gjeldende-fra-1.-juni-2018/>
2. Feiring B, Laake I, Molden T, Håberg SE et al. Do selective immunisation against tuberculosis and hepatitis B reach the target population? A nation-wide register based study evaluating the Norwegian childhood vaccination program. *Vaccine* 2016; 34 (17); 2015-20.
3. World health organisation (WHO). Globocan 2012: Estimated cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012 (Oppdatert 2012, nedlastet 02 September 2016). Tilgjengelig fra: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx
4. Molden S, Feiring B, Ambur OH et al. Human papillomavirus prevalence and type distribution in urine samples from Norwegian women aged 17 and 21 years: A nationwide cross-sectional study of three non-vaccinated birth cohorts. *Papillomavirus Research*. Tilgjengelig fra: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pvr.2016.05.002>
5. Feiring B, Laake I, Bakken IJ, Greve-Isdahl M, Bruun Wyller V, Håberg S et al. HPV vaccination and risk of chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis: A nationwide register-based study from Norway. *Vaccine* 2017;35:4203-4212.
6. Amirthalingam G, Gupta S, Campbell H. Pertussis immunisation and control in England and Wales, 1957 to 2012: a historical review. *Euro Surveill*. 2013;18(38):pii=20587. Tilgjengelig fra: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20587>
7. Folkehelseinstituttet: Årsrapport. Utbrudd av smittsomme sykdommer i Norge i 2015. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/publ/2016/arsrapport.-utbrudd-av-smittsomme-sykdommer-i-norge-i-2015/>
8. World health organisation (WHO). Measles factsheet (Oppdatert 2018, nedlastet 21 Juni 2018). Tilgjengelig fra: <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/measles>
9. Nasjonalt Folkehelseinstitutt. Handlingsplan for å opprettholde Norge fritt for poliovirus. [internett]. [oppdatert 2003; nedlastet 19 Juni 2018]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/globalassets/migrering/dokumenter/pdf/handlingsplan-polioutrydding-pdf.pdf>
10. Bruun T. et al. for the Norwegian Enhanced Pediatric Immunisation Surveillance (NorEPIS) Network (2016). "Burden of Rotavirus Disease in Norway: Using National Registries for Public Health Research". *Pediatr Infect Dis J*. AN: 00006454-900000000-97492.
11. Vesikari T, Sifverdal SA, Jordanov E and Feroldi E. A randomized, Controlled Study of DTaP-IPV-HB-PRP-T, a Fully Liquid Hexavalent Vaccine, administered in a 3-, 5- and 11- to 12-month Schedule. *Pediatr Infect Dis J* 2017 Jan 1;36 (87-93).

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Juli 2018
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no