

**RAPPORT**

2019

RAPPORT FOR 2018

# Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge



# **Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge**

Rapport for 2018

Utgitt av Folkehelseinstituttet  
Smittevern, miljø og helse  
Avdeling for vaksineforebyggbare sykdommer  
Juni 2019

**Tittel:**

Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge. Rapport for 2018.

**Forfattere:**

Ingeborg Aaberge  
Audun Aase  
Trude Arnesen  
Gro Bergsager  
Jacob Berild  
Hans Blystad  
Tone Bruun  
Anita Daae  
Dagny Dorenberg  
Evy Dvergsdal  
Margrethe Greve-Isdahl  
Astrid Louise Løvlie  
Anne Torunn Mengshoel  
Rikard Rykkvin  
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](http://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 2018, 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](http://www.fhi.no/sysvak))
2. Landets meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS) som overvåker den infeksjonsepidemiologiske tilstanden i befolkningen ([www.msis.no](http://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 2011-2017. 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](http://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
NRL	Nasjonalt referanselaboratorium
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

<b>Forord</b>	<b>3</b>
<b>Sammendrag</b>	<b>7</b>
Barnevaksinasjonsprogrammet 2018	7
Endringer i barnevaksinasjonsprogrammet i 2018	7
Forekomst av sykdommene vi vaksinerer mot	7
Kronisk hepatitt B	7
Kikhoste	7
Stivkrampe	8
Kusma	8
Meslinger	8
<b>Summary</b>	<b>9</b>
Childhood Immunisation Programme 2018	9
Changes in the Childhood Immunisation Programme in 2018	9
Incidence of the diseases we vaccinate against	9
Chronic hepatitis B	9
Pertussis	9
Tetanus	10
Mumps	10
Measles	10
<b>1 Barnevaksinasjonsprogrammet 2018</b>	<b>11</b>
1.1 Programvaksiner til definerte risikogrupper	12
<b>2 Innkjøp av vaksiner til barnevaksinasjonsprogrammet i 2018</b>	<b>13</b>
<b>3 Metode for innsamling av data</b>	<b>14</b>
3.1 SYSVAK	14
3.2 MSIS	14
3.3 Nasjonale referansefunksjoner	15
3.4 Bivirkningsovervåking	15
<b>4 Vaksinasjonsdekning 2018</b>	<b>17</b>
4.1 Vaksinasjonsdekning for 2-åringer, 9-åringer og 16-åringer 2018	17
4.2 Vaksine mot tuberkulose	17
4.3 Vaksiner	18
<b>5 Sykdommene det vaksineres mot i 2018: Vaksine i program, meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus</b>	<b>19</b>
5.1 Difteri	19
5.2 Haemophilus influenzae type b-infeksjon	21
5.3 Hepatitt B	22
5.4 Humant papillomavirus (HPV)	25
5.5 Kikhoste (Pertussis)	28
5.6 Kusma	32
5.7 Meslinger	34
5.8 Pneumokokksykdom	36
5.9 Poliomyelitt	39
5.10 Rotavirus	41

5.11 Røde hunder (Rubella)	42
5.12 Stivkrampe (Tetanus)	44
5.13 Tuberkulose	45
<b>6 Meldinger om mistenkte bivirkninger 2018</b>	<b>50</b>
6.1 Alvorlige mistenkte bivirkninger	51
6.2 Utvidet bivirkningsovervåking ved innføring av Hexyon avsluttet	52
6.3 Utvidet bivirkningsovervåking av HPV-vaksinen innført	53
6.4 Oppsummering	53
<b>7 Kommunikasjonsarbeid</b>	<b>54</b>
7.1 Barnevaksinasjonsprogrammet	54
7.2 Tilbud om HPV-vaksine til kvinner født 1991 og senere	54
<b>8 Pågående arbeid</b>	<b>56</b>
8.1 Etablering av et nordisk samarbeidsforum om holdninger til vaksinasjon	56
8.2 Tilbud om HPV-vaksine til unge kvinner født 1991 og senere	56
8.3 Oppfølging etter innføring av allmenn hepatitt B-vaksinasjon	56
8.4 Europeisk mål om eliminasjon av meslinger og rubella	56
8.5 Ny anbefaling om vaksinasjon av premature barn mot kikhoste	56
8.6 Nytt system for innføring av vaksiner i offentlig regi	57
<b>9 Referanser</b>	<b>58</b>



## Sammendrag

### Barnevaksinasjonsprogrammet 2018

Barnevaksinasjonsprogrammet omfatter en rekke ulike vaksiner som helsemyndighetene anbefaler til barn og unge. I 2018 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) har vært et tilbud til alle jenter siden skoleåret 2009/2010, og fra skoleåret 2018/2019 fikk også gutter tilbud om HPV-vaksine. Barn i definerte risikogrupper ble i tillegg tilbudt vaksine mot tuberkulose (BCG).

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.

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

### Endringer i barnevaksinasjonsprogrammet i 2018

HPV-vaksine har vært et tilbud til jenter i 7. klassetrinn fra skoleåret 2009/2010, og ble fra skoleåret 2018/2019 også innført som et tilbud til gutter, på lik linje med jenter. Tilbudet ble tatt godt imot, og i det første skolehalvåret 2018 hadde 87 % av guttene fått første dose HPV-vaksine.

### Forekomst av sykdommene vi vaksinerer mot

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

### Kronisk hepatitt B

Det ble meldt 353 tilfeller av kronisk hepatitt B i 2018, hvorav nesten alle er født i utlandet. Av alle meldte tilfeller var 10 registrert med smittested Norge, 342 var smittet i utlandet og én hadde ukjent smittested. 54 % (191) av tilfellene som ble meldt var hos menn.

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

### Kikhoste

Det ble meldt totalt 2477 tilfeller med kikhoste i 2018. 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. Gjennomsnittet for antall tilfeller med kikhoste i alderen 0-1 år (0-23 md) har det siste tiåret vært 59.5 tilfeller per år, og i 2018 ble det meldt 49 tilfeller, noe som er stabilt lavt sammenlignet med tidligere år.

## **Stivkrampe**

Det var tre meldte tilfeller av klinisk diagnostisert stivkrampe i 2018 hos personer over 50 år. To var delvis vaksinerte, mens den siste var uvaksinert. Dette minner om viktigheten av at alle personer er beskyttet mot stivkrampe.

## **Kusma**

I 2018 ble det meldt om 11 tilfeller av kusma til MSIS. Det betyr at forekomsten er tilbake på nivå med årene før utbruddet blant studenter i Trondheim som startet i 2015.

## **Meslinger**

I 2018 ble det meldt 12 tilfeller av meslinger til MSIS. I ni av tilfellene var det en kjent sammenheng med smitte importert fra utlandet. Elleve (92 %) var uvaksinerte. Ett tilfelle var vaksinert med første dose etter anbefalinger i barnevaksinasjonsprogrammet (ikke gammel nok for tilbud om dose to).

## Summary

### Childhood Immunisation Programme 2018

The Childhood Immunisation Programme includes a number of different vaccines that the health authorities recommend for children and adolescents. In 2018, vaccines against the following diseases were offered to all children: Rotavirus disease, diphtheria, tetanus, whooping cough, poliomyelitis (DTP-IPV), Haemophilus influenzae type b (Hib) infection, hepatitis B, pneumococcal disease (PKV), and measles, mumps and rubella (MMR vaccine). The vaccine against human papillomavirus (HPV) has been offered to all girls since the school year 2009/2010 and from the school year 2018/2019 boys have also been offered the HPV vaccine in the programme. Children in defined risk groups were also offered a vaccine against tuberculosis (BCG).

There is a high vaccination coverage in Norway, with marginal changes in recent years, and the trend has been positive for all the vaccines in the programme.

The number of suspected adverse reactions that were reported is comparable to previous years and gives no reason to change the current vaccine recommendations in the programme.

### Changes in the Childhood Immunisation Programme in 2018

Since the school year 2009/2010, the HPV vaccine has been offered to girls in the 7th grade, and has been offered to boys from the school year 2018/2019. The offer was well received, and 87 % of boys had received the first dose of HPV vaccine in the first school year 2018.

### Incidence of the diseases we vaccinate against

There was a general low incidence for most of the diseases we vaccinate against.

### Chronic hepatitis B

There were 353 cases of chronic hepatitis B reported in 2018, almost all of which were born abroad. Of all reported cases, 10 were registered as being infected in Norway, 342 were infected abroad and one did not know where the infection was acquired. 54 % (191) of the reported cases were among men.

For two of the Norwegian-born cases reported with chronic hepatitis B, mother-to-child transmission was the reported route of infection.

### Pertussis

A total of 2477 cases of pertussis (whooping cough) were reported in 2018. The most important quality indicator of whether the immunisation programme against pertussis is effective is that the incidence among children aged 0-1 years is low. Children of this age group have the highest risk of severe disease. The average number of cases with pertussis in children aged 0-1 years (0-23 months) has been 59.5 cases per year in the last decade, with 49 cases being reported in 2018. This is low compared with previous years.

## **Tetanus**

There were three reported cases of clinically diagnosed tetanus in 2018. The cases were among people over 50 years of age. Two of the cases were partially vaccinated while the other was unvaccinated. This is a reminder of the importance of everyone being protected against tetanus.

## **Mumps**

In 2018, 11 cases of mumps were reported to MSIS. This means that the incidence is back at the same level as before the outbreak among students in Trondheim which started in 2015.

## **Measles**

In 2018, 12 cases of measles were reported to MSIS. In nine of the cases, the persons had acquired the infection while abroad (imported cases). Eleven (92%) were unvaccinated. One case was vaccinated with the first dose following recommendations in the Childhood Immunisation Programme (but not old enough to have received the second dose).

## 1 Barnevaksinasjonsprogrammet 2018

Basisvaksinasjonen foregår i hovedsak i sped- eller småbarnsalder, og for de fleste vaksinene tilbys oppfriskningsdoser i skolealder. Fra høsten 2018 ble tilbudet om HPV-vaksine i 7. klasse utvidet til også å omfatte gutter. Vaksinasjon foregår på helsestasjonen og i skolehelsetjenesten.

Tabell 1 gir en oversikt over det anbefalte barnevaksinasjonsprogrammet i 2018 og navn på vaksinene som ble brukt.

Tabell 1 Barnevaksinasjonsprogrammet 2018

Alder	Vaksinasjon mot	Preparatnavn
6 uker	Rotavirus sykdom	Rotarix
3 måneder	Rotavirus sykdom	Rotarix
	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt, Haemophilus influenzae-type b infeksjon, hepatitt B (DTP-IPV-Hib-HepB)	Hexyon/Hexaxim
	Pneumokokk sykdom (PKV)	Prevenar 13
5 måneder	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt, Haemophilus influenzae-type b infeksjon, hepatitt B (DTP-IPV-Hib-HepB)	Hexyon/Hexaxim
	Pneumokokk sykdom (PKV)	Prevenar 13
12 måneder	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt, Haemophilus influenzae-type b infeksjon, hepatitt B (DTP-IPV-Hib-HepB)	Hexyon/Hexaxim
	Pneumokokk sykdom (PKV)	Prevenar 13
15 måneder	Meslinger, kuma, røde hunder (MMR)	Priorix /M-M-Rvaxpro
2. klasstrinn (7 år)	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt (DTP-IPV)*	Tetravac/Tetraxim
6. klasstrinn (11 år)	Meslinger, kuma, røde hunder (MMR)	Priorix /M-M-Rvaxpro
7.klasstrinn (12 år), jenter og gutter**	Humant papillomavirus (HPV) (2 doser)	Cervarix
10.klasstrinn (15 år)	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt (dTP-IPV)***	Boostrix polio
Barn i definerte risikogrupper	Tuberkulose (BCG), 1 dose	BCG vaccine "BB-NCIPD" BCG-vaksine «AJVaccines»

\*Høydose kombinasjonsvaksine til grunnvaksinasjon

\*\* Fra høsten 2018 får alle gutter tilbud om HPV-vaksine

\*\*\* 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 2018

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 BCG-vaksinen med markedsføringstillatelse i Norge (BCG-vaccine «AJVaccines») ble det i så godt som hele 2018 benyttet vaksine uten markedsføringstillatelse (BCG-vaccine «BB-NCIPD»). Legemiddelverket har gitt unntak fra krav om markedsføringstillatelse for denne vaksinen, slik at helsestasjonene ikke behøvde å søke om godkjenningsfritak for å benytte vaksinen. Fra og med siste halvdel av desember 2018 distribuerte FHI igjen vaksinen med markedsføringstillatelse (BCG-vaccine «AJVaccines»).

I 2017 var det leveringsproblemer på DTP-IPV-Hib-HepB-vaksinen Hexyon og DTP-IPV-vaksinen Tetravac. Folkehelseinstituttet leverte utenlandske pakninger av tilsvarende vaksiner (Hexaxim for Hexyon og Tetraxim for Tetravac). Dette fortsatte i 2018 for Tetraxim (holdbarhet 31.8.2018). Folkehelseinstituttet distribuerte ikke Hexaxim i 2018, men doser distribuert i 2017 var holdbare til 30.4.2018 og kan derfor ha blitt brukt på helsestasjonene også i 2018.

FHI sluttet å distribuere MMR-vaksinen Priorix og startet å distribuere MMR-vaksinen

M-M-Rvaxpro rundt årsskiftet 2017/2018. Priorix var holdbar til 30.04.2018.

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 2018:

- Kontrakt med GSK om levering av rotavirusvaksinen Rotarix ble videreført
- Kontrakt med Sanofi-Aventis om levering av DTP-IPV-vaksinen Tetravac (2. 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 2018 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 og rette opp feil og mangler ved vaksinasjonsdata, sender Folkehelseinstituttet ut kvalitetslister to ganger per år, i mars og oktober.

### 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. Rotavirus ble gjort meldingspliktig til MSIS fra 1.1.2019, som en gruppe A-sykdom.

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](http://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 (VigiNor). 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 februar 2018 ble utvidet overvåking for Hexyon i barnevaksinasjonsprogrammet avsluttet, mens det i august 2018 ble innført utvidet overvåking for HPV-vaksine i forbindelse med at HPV-vaksine til gutter ble innført.

## 4 Vaksinasjonsdekning 2018

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.

### 4.1 Vaksinasjonsdekning for 2-åring, 9-åring og 16-åring 2018

Tabellen under viser dekningsstatistikken for de to siste årene for 2-åring, 9-åring og 16-åring (tabell 2).

Tabell 2 Vaksinasjonsdekning (%) for hele landet, 2017 og 2018.

Aldersgruppe	År	Difteri	Stivkrampe	Kikhoste	Poliomylitt	Hib-infeksjon	Meslinger	Kusma	Røde hunder	Pneumokokksykdom	Rotavirus	Humant papillomavirus (HPV)*
		2-åring	2017	97	97	97	97	97	97	97	97	95
	2018	96	96	96	96	96	96	96	96	94	93	-
9-åring	2017	95	95	95	95	-	97	97	97	-	-	-
	2018	95	95	95	95	-	97	97	97	-	-	-
16-åring	2017	93	93	93	93	-	92	92	92	-	-	88*
	2018	93	93	93	93	-	93	93	93	-	-	88*

\*Kun jenter

Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

### 4.2 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 den definerte målgruppen i barnevaksinasjonsprogrammet.

### 4.3 Vaksiner

Tjenesten 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 Vaksiner hentes fra SYSVAK. Brukerne får tilgang via egen innlogging med elektronisk ID.

I 2018 har man fortsatt en betydelig økning i bruken av tjenesten, med nær 255 % økning fra 2017. Årsakene til dette skyldes i hovedsak en omlegging av nettsidene til helsenorge.no som gjorde at tjenesten ble lettere tilgjengelig for brukerne. Se tabell 2.

Tabell 2 Antall pålogginger på tjenesten *Vaksiner*, 2013 -2018

År	Antall pålogginger
2013	28 271
2014	44 650
2015	108 587
2016	134 234
2017	213 210
2018	757 798

Kilde: [www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no)

## 5 Sykdommene det vaksineres mot i 2018: 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 dråpe-smitte. 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 hjertemuskelatur, 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 smitekilder. 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

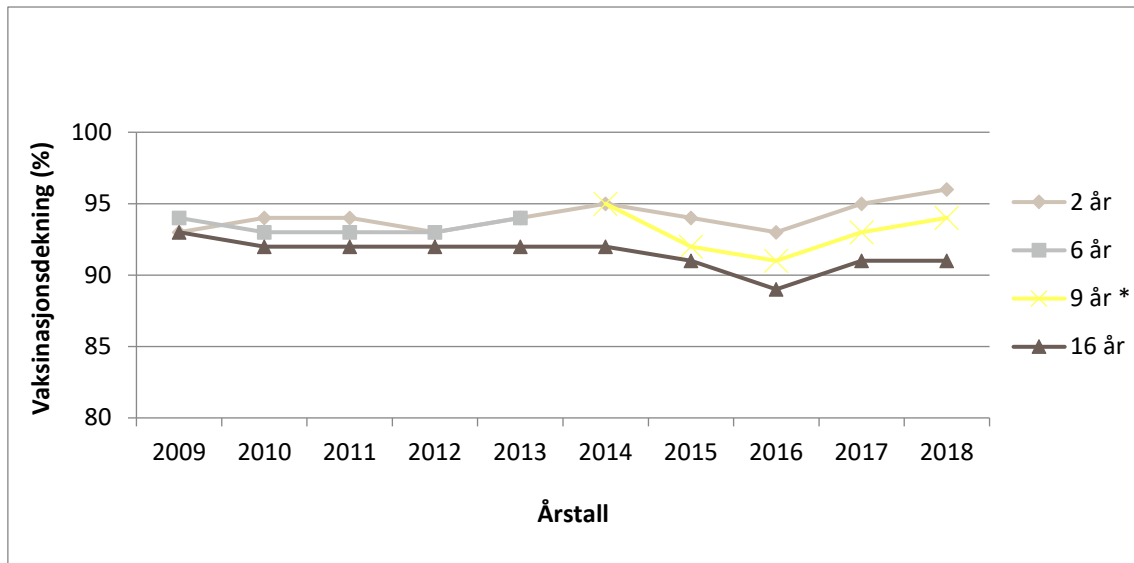
Under 2. verdenskrig hadde Norge store difteriepidemier, og mange barn og voksne ble derfor difterivaksinert fra 1942. Kombinasjonsvaksine mot difteri, tetanus og kikhoste (DTP) ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i 1952, men det tok flere år før alle kommuner i landet gjennomførte dette i praksis.

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

I 2018 ble barn og ungdom tilbudt følgende difterivaksiner gjennom programmet:

- 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).

Vaksinasjonsdekningen for difterivaksine (2009-2018) er vist i figur 1.



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.

Figur 1 Vaksinasjonsdekning (%) for difterivaksine 2009-2018 \*

### 5.1.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 3 Meldte tilfeller av toksinproduserende difteri i Norge 2009-2018 etter diagnoseår

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Meldte tilfeller	0	0	0	0	0	2	2	1	1	1

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2018 ble det meldt ett tilfelle av toksinproduserende huddifteri. Tilfellet var hos et fullvaksinert norskfødt barn som ble smittet i utlandet.

#### Nasjonal referansefunksjon for difteri

I 2018 analyserte referanselaboratoriet ved Folkehelseinstituttet 19 prøver fra 19 pasienter hvor difteri var mistenkt (mot 12 prøver fra 12 personer i 2017). 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. En av 19 prøver var toksinproduserende *C. diphtheriae*. Prøven var fra et sår hos en person med reiseanamnese i Asia. De øvrige 18 isolatene var alle toksin-negative stammer.

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 i Norge påvist penicillinresistens i et isolat av *C. diphtheriae*. Vi fant ingen isolater med nedsatt penicillin-følsomhet i 2017 eller 2018.

Referanselaboratoriet utfører Vero-celle toksin-nøytralisasjonstest for å måle immunitet mot difteritoksin i serumprøver og utførte 203 analyser fra 191 pasienter i 2018 (mot 146 analyser fra 134 pasienter i 2017).

## 5.2 Haemophilus influenzae type b-infeksjon

### 5.2.1 Kort om sykdommen

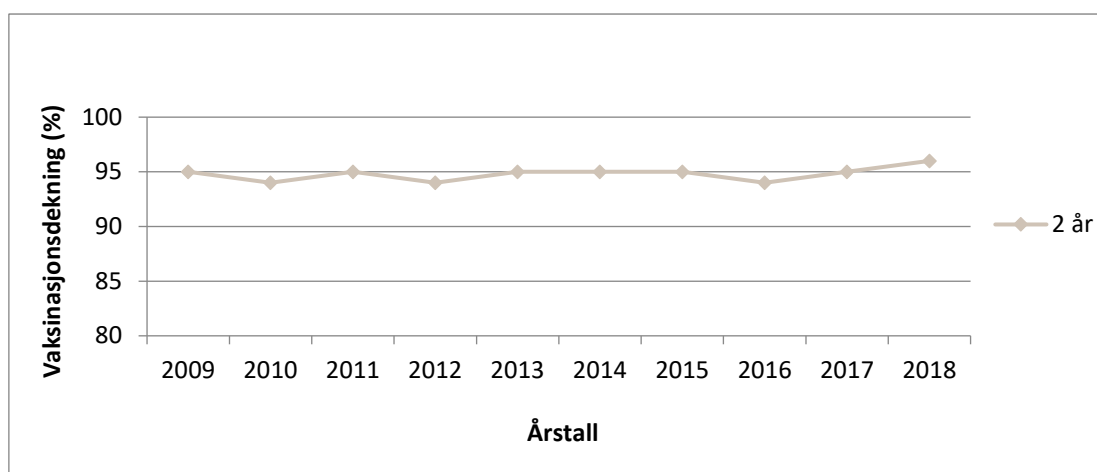
Bakterien *Haemophilus influenzae* (Hi) er en gramnegativ stavbakterie som ofte finnes i normalfloraen i øvre luftveier. Den er årsak til ulike luftveisinfeksjoner (ørebetennelse, bihulebetennelse, bronkitt og lungebetennelse). Bakterien kan ha polysakkaridkapsel eller være kapselløs. Kapselkledde Hi 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 strupelokkbetennelse (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 2018 tilbudt som kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, Hib og hepatitt B (Hexyon/Hexaxim). Vaksinen tilbys ved 3, 5 og 12 måneders alder.

Vaksinasjonsdekningen for Hib-vaksine (2009-2018) er vist i figur 2.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

Figur 2 Vaksinasjonsdekning (%) for 2-åringer for Hib-vaksine 2009-2018

### 5.2.3 Meldte tilfeller av systemisk *Haemophilus influenzae* type b-infeksjon i 2018

Tabell 4 Meldte tilfeller av systemisk *Haemophilus influenzae* type b-infeksjon i Norge 2009-2018 etter aldersgruppe og diagnoseår

Aldersgruppe	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
0 - 4 år	1	0	1	0	0	0	0	2	1	2
5-10 år	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11 år og eldre	5	2	1	6	3	1	2	4	3	3
<b>Totalt</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2018 ble det meldt fem tilfeller av systemisk Hib-infeksjon (tabell 4). To av tilfellene var hos barn under 5 år, mens de resterende tre var hos personer over 30 år. I følge SYSVAK hadde begge barna mottatt tre doser vaksine mot Hib før sykdomsdebut, og var således fullvaksinert. Ingen av barna hadde kjent underliggende sykdom. Selv om det meldes tilfeller som har blitt syke etter å ha blitt vaksinert mot Hib, er slik vaksinesvikt fortsatt svært sjelden. De andre tre tilfellene er ikke registrert med vaksiner i SYSVAK, og har ikke vært omfattet av tilbud om vaksine i program pga alder.

### 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 101 systemiske sykdomsisolater i 2018 (mot 120 isolater i 2017). Av disse ble 45 isolater ikke karakterisert. Referanselaboratoriet analyserer også sera for antistoffer mot Hib-kapselpolysakkarid ved ELISA-metode som ledd i vaksinasjonsrådgivning, og utførte 60 analyser fra 56 pasienter i 2018 (mot 56 analyser fra 53 pasienter i 2017).

## 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 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 ble vanligvis ikke alltid fått kartlagt sin hepatitt B-status. For disse gruppene er testing særlig viktig i forbindelse med graviditet. Fra juni 2018 ble alle gravide 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 spesielt fordi 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

Alle barn i Norge født fra og med 1. november 2016 får tilbud om vaksine mot hepatitt B i barnevaksinasjonsprogrammet. Vaksinen tilbys i form av seksvalent kombinasjonsvaksine (Hexyon/Hexaxim) som beskytter mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, Hib og hepatitt B. Vaksinen tilbys ved 3, 5 og 12 måneders alder, og ble tatt i bruk i februar 2017. Før dette ble hepatitt B-vaksine tilbudt barn i definerte risikogrupper. I 2016 var det ifølge SYSVAK registrert minst en dose hepatitt B-vaksine hos 37 % av alle barn under 1 år. Første ordinære dekningsstatistikk for hepatitt B (2-åringer) vil bli i 2020 når det første hele årskullet har fått tilbud om vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet.

Tall fra SYSVAK per 31.januar 2019 viser at for barn født i 2018, hadde 46 360 barn fått første dose med seksvalent vaksine per 31.januar 2019. Det ble født 55 120 barn i 2018 ifølge Statistisk sentralbyrå. Første dose anbefales ved 3-månedersalder, og noen barn vil derfor ikke ha rukket å få første vaksinedose på tidspunkt for uttak av tallene. For barn født i 2017, hadde 53 609 barn fått 3 eller flere vaksinedoser per 31.januar 2019. I 2017 ble det ifølge Statistisk sentralbyrå født 56 633 barn. Dette indikerer at de fleste foreldre har tatt imot tilbud om hepatitt B-vaksine til sine barn.

Ved overgang til seksvalent vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet, ble sykehus som tidligere har startet hepatitt B-vaksinasjon av risikogrupper oppfordret til å slutte med dette 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. I 2017 er det registrert 572 barn som fikk vaksine mot hepatitt B i løpet av de første to levedøgn (døgn 0-2), mens det i 2018 var 374 barn som fikk dette. Det er fortsatt ikke mulig å anslå hvor mange barn som får hepatitt B-vaksine ved fødsel som post-eksponeringsvaksinasjon, da denne informasjonen ikke er tilgjengelig verken i SYSVAK eller Medisinsk fødselsregister (MFR).

### 5.3.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

#### Akutt hepatitt B

**Tabell 6 Meldte tilfeller av akutt hepatitt B i Norge 2009-2018 etter diagnoseår og fødested**

Fødested	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Norge	56	27	52	42	29	22	17	22	19	12
Utlandet	1	0	4	4	1	0	2	1	1	0
<b>Totalt</b>	<b>57</b>	<b>27</b>	<b>56</b>	<b>46</b>	<b>30</b>	<b>22</b>	<b>19</b>	<b>23</b>	<b>20</b>	<b>12</b>

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Totalt ble det meldt 12 tilfeller med akutt hepatitt B i 2018 (tabell 6). Den yngste var 16 år og den eldste var 64 år. Alle var norskfødte, og 75 % (9 personer) menn. Totalt 7 av de smittede oppga å ha blitt smittet i Norge og 5 oppga å ha blitt smittet i utlandet, hovedsakelig Thailand. Ti av tilfellene var smittet seksuelt og to ved stikkskader/blodeksponering. Ingen av de meldte tilfellene av akutt hepatitt B hadde registrert vaksinasjon i SYSVAK.

#### Kronisk hepatitt B

**Tabell 7 Meldte tilfeller av kronisk hepatitt B i Norge 2009-2018 etter diagnoseår og fødested**

Fødested	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Norge	34	54	34	23	36	28	26	25	22	13
Utlandet	793	678	670	630	663	639	770	715	436	340
Ukjent	5	4	1	5	11	6	0	0	0	0
<b>Totalt</b>	<b>832</b>	<b>736</b>	<b>705</b>	<b>658</b>	<b>710</b>	<b>673</b>	<b>796</b>	<b>740</b>	<b>458</b>	<b>353</b>

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det ble meldt 353 tilfeller av kronisk hepatitt B til MSIS i 2018, hvorav nesten alle er født i utlandet (tabell 7). Av alle meldte tilfeller var 10 registrert med smittested Norge, 342 var smittet i utlandet og én hadde ukjent smittested. 54 % (191) av tilfellene som ble meldt var hos menn. 13 av de påviste kroniske hepatitt B-bærerne var norskfødte, alle disse oppga at de var smittet i Norge, hovedsakelig ved sprøytebruk.

For to av de norskfødte tilfellene meldt med kronisk hepatitt B var mor-barn smitte oppgitt som smittevei til MSIS. Disse var i 20-årsalderen ved diagnosetidspunktet og registrert i SYSVAK med 3 doser. Ingen av disse hadde fått vaksine etter fødselen og var begge vaksinert mange år etter fødselen.

I 2018 ble det også påvist 15 tilfeller av kronisk hepatitt B hos utenlandsfødte som hadde registrert vaksinasjoner i SYSVAK. Alle var født i land med høy forekomst av hepatitt B, hadde fått mer enn én dose vaksine og vaksinert mange år etter fødsel. Det er derfor sannsynlig at de allerede var kroniske hepatitt B-bærere før vaksinasjonen startet.

## 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 2018 ble det utført 3346 analyser i forbindelse med hepatitt B-virus (HBV)-infeksjon, hvorav 2263 (68 %) var viruskvantitering, 292 genotyping og 18 resistenstesting.

## 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. I tillegg registreres det årlig 3000-4000 tilfeller av celleforandringer i livmorhalsen som oppdages ved celleprøver.

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). Blant disse er type 16 og 18 årsak til ca. 70 % av alle tilfeller av livmorhalskreft. Type 6 og 11 forårsaker rundt 90 % av alle kjønnsvorter.

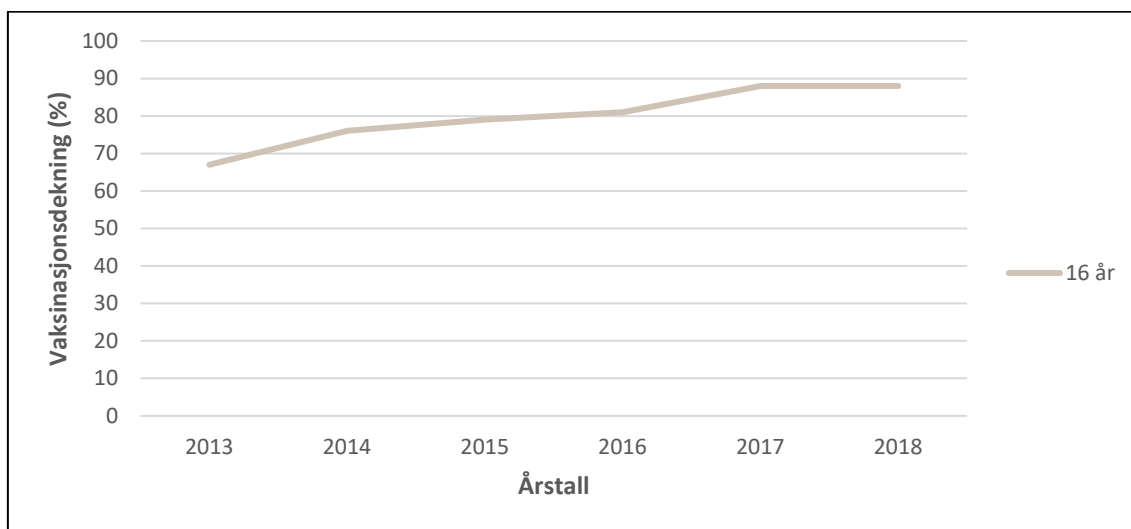
### 5.4.2 Vaksine i program

HPV-vaksine ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet til jenter på 7. klassetrinn skoleåret 2009/2010, og til gutter på 7. klassetrinn skoleåret 2018/2019.

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 Gardasil benyttet. Den beskytter mot HPV 6, 11, 16, 18. Fra og med skoleåret 2017/2018 benyttes Cervarix. Den beskytter mot HPV 16 og 18, og har i tillegg vist god beskyttende effekt mot HPV-typer som ikke inngår i vaksinen (kryssbeskyttelse mot HPV 31, 33 og 45). Samtidig med byttet fra Gardasil til Cervarix gikk man over fra 3-doseregime til 2-doseregime i barnevaksinasjonsprogrammet.

Vaksinasjonsdekningen for HPV-vaksine (2013-2018) er vist i figur 3 (kun jenter).



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

**Figur 3** Vaksinasjonsdekning (%) for HPV-vaksine 2013-2018

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 2017/2018 (født 2005) har 91 % tatt første vaksinedose og 86 % av jentene fått begge dosene. Dette årskullet er det siste årskullet jenter man har vaksinasjonsdekningen for begge dosene for. I det første skolehalvåret 2018 har 87 % av guttene (årskull 2006) fått første dose HPV-vaksine. Tall på andel vaksinerte for andre vaksinedose for guttene er ikke tilgjengelig på tidspunktet denne rapporten ble skrevet. Første ordinære dekningsstatistikk for gutter (16-åringer) vil komme i 2023.

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 Innføring av HPV-vaksine til gutter i 7. klassesetrinn fra høsten 2018

Folkehelseinstituttet nedsatte i 2015 en arbeidsgruppe for å vurdere om HPV-vaksine burde innføres til gutter i barnevaksinasjonsprogrammet. I 2016 konkluderte arbeidsgruppen med at vaksinen bør innføres for gutter under forutsetning at vaksineprisen gjør vaksinasjonen samfunnsøkonomisk lønnsomt. I revidert statsbudsjett for 2018 ble det bevilget penger til innføring av HPV-vaksine til gutter. Tilbudet ble implementert fra skoleåret 2018/2019. Tilbudet har i hovedsak blitt tatt godt imot av gutter og foreldrene, og flertallet har tatt imot tilbudet (se 5.4.2).

#### 5.4.4 Tilbud om HPV-vaksine til unge kvinner født 1991 eller senere

Alle kvinner født 1991 eller senere fikk i 2018 tilbud om gratis HPV-vaksine. Vaksinasjonsprogrammet er et midlertidig tilbud som startet i november 2016. For å få tilbud om gratis vaksine måtte vaksinasjon ha startet senest i desember 2018, og fullføres innen utgangen av juni 2019. Den enkelte kommune er ansvarlig for gjennomføringen av tilbudet, og organiseringen av vaksinasjonstilbudet kunne derfor variere mellom kommuner. Vaksinen som ble tilbudt var Cervarix. Per 31. oktober 2018 hadde 53% av kvinner født 1991-1996 fått minst en dose HPV-vaksine.

#### 5.4.5 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 overvåkning 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- genotypfordelingen. 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. I 2018 ble 21 år gamle jenter og gutter født i 1997 invitert til å delta i denne undersøkelsen. Mer enn 40 000 personer har så langt deltatt ved å sende inn en urinprøve som deretter analyseres for HPV.

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].

I 2018 ble de første resultatene som viser effekt av HPV-vaksinen Gardasil blant norske jenter fem år etter innføringen publisert [5]. Resultatene viser stor nedgang i forekomst av HPV blant jenter i det første vaksinerte årskullet (født i 1997) sammenliknet med forekomsten blant jenter født i 1994 som ikke hadde fått tilbud om vaksine.

Forekomsten av de HPV-typene som vaksinen beskytter mot (6, 11, 16 og 18) var 7,4 prosent blant jenter født i 1994 og 1,4 prosent blant jenter født i 1997.

For 1997-kullet som helhet var forekomsten av *alle* HPV typer samlet redusert med 42 prosent, mens typene som vaksinen beskytter mot var redusert med 81 prosent.

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 [6].

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

#### 5.4.6 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 forkjølelsessymptomer, og etter noen dager til en uke vil sykdommen i typiske tilfeller utvikle seg videre til karakteristiske hosteanfall med kiking som også kan ledsages av brekninger, spesielt hos små barn. Hosteanfallene med kiking skyldes toksiner bakterien utskiller. Hosten kan vare opptil 2-3 måneder. Sykdommen er alvorligst hos spedbarn, som oftere enn andre aldersgrupper blir innlagt på sykehus og kan dø av komplikasjoner eller under hosteanfall. Komplikasjoner som lungebetennelse og andre sekundærinfeksjoner i luftveiene, ørebetennelse og vekttap hos spedbarn er ikke uvanlig. I sjeldne tilfeller kan kikhoste også føre til hjernebetennelse og påfølgende hjerneskade. 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.

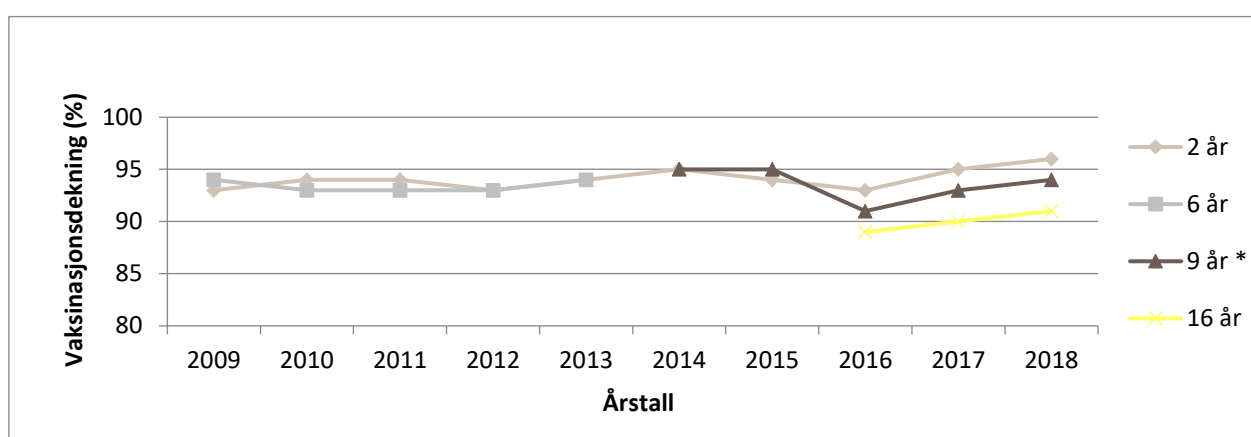
I 2018 ble barn og ungdom tilbudt følgende kikhostevaksiner gjennom programmet:

- 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).

Alle vaksiner inneholder to (Hexyon og Tetravac) eller tre (Boostrix polio) komponenter fra kikhostebakterien og 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 (2009-2018) er vist i figur 4.



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. Fra skoleåret 2013/2014 fikk samme årskull tilbud om en oppfriskningsdose DTP-polio i 10. klasstrinn.

Figur 4 Vaksinasjonsdekning (%) for kikhostevaksine 2009-2018

### 5.5.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Det ble meldt totalt 2477 tilfeller med kikhoste i 2018 (56,5 % hos kvinner), noe som tilsvarer 46,8 tilfeller per 100 000 innbyggere (tabell 8). De siste årene har det vært små svingninger i forekomst av kikhoste, med høyest insidens i 2009 og lavest i 2015. Det er fortsatt lavere gjennomsnittlig insidens i dette tiåret enn det foregående tiåret. Det har vært høyest insidens blant tenåringer i aldersgruppen 15-19 år, men etter innføring av boosterdose mot kikhoste for elever på 10.trinn skoleåret 2013/2014, har denne gått ned fra 375,1 per 100 000 i 2012 til 108 per 100 000 i 2018.

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 høyest rate for sykehusinnleggelse per 100.000 innbyggere, spesielt hos barn i første levehalvår (se tabell 9). 37 % av barn som får påvist kikhoste før de fyller 1 år, blir sykehusinnlagt. Gjennomsnittet for antall tilfeller med kikhoste i alderen 0-1 år (0-23 md) har det siste tiåret vært 59.5 tilfeller per år, og i 2018 ble det meldt 49 tilfeller.

Tabell 8 Tilfeller av kikhoste i Norge 2009-2018 etter aldersgrupper

Aldersgruppe	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
0-1 år	89	60	92	118	57	85	60	45	66	49
2-6 år	205	153	252	295	202	313	160	256	306	306
7-14 år	1363	842	902	686	340	475	291	417	513	654
15-19 år	1106	637	986	1082	661	672	385	360	346	324
over 19 år	2779	1898	2173	2062	1349	1487	1008	1130	1194	1144
<b>Totalt</b>	<b>5542</b>	<b>3590</b>	<b>4405</b>	<b>4248</b>	<b>2608</b>	<b>3032</b>	<b>1902</b>	<b>2208</b>	<b>2425</b>	<b>2477</b>

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

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

Alder		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
0-5 md	Total forekomst per 100 000	152	103	139	175	79	108	101	67	98	70
	Sykehusinnlegg per 100 000	109	68	71	62	50	60	61	30	49	36
6-11 md	Total forekomst per 100 000	46	35	58	92	33	71	34	27	63	53
	Sykehusinnlegger per 100 000	10	3	13	3	0	13	0	3	11	11

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

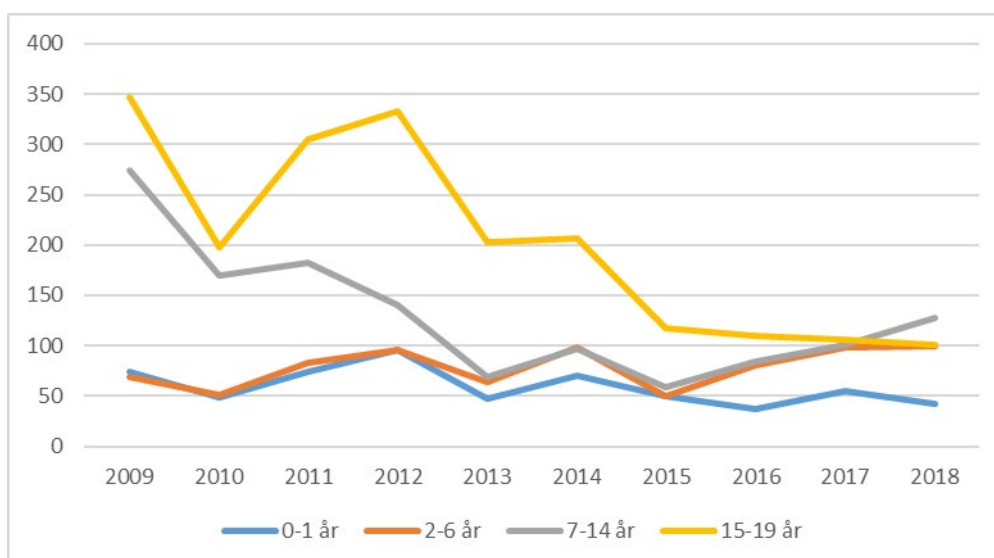
Det har de siste fem årene totalt blitt meldt flere sykehusinnleggelser sammenlignet med årene før. Imidlertid er antall sykehusinnleggelser i aldersgruppen 0-1 år (0 - 23 md) stabilt lavt. Dette skiller seg fra USA og flere europeiske land som har sett en økning både i antall tilfeller, sykehusinnleggelser og dødsfall for denne aldersgruppen de siste årene [7]. I Norge er det høy grad av oppmerksomhet rundt kikhoste og dette fører til prøvetaking hos personer i andre aldersgrupper, også sykehusinnlagte personer. I tillegg til at undersøkelser for kikhoste inngår i analyse-pakker for luftveisbårne agens i sykehus. 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 2009-2018

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Sykehusinnleggelser	62	32	38	65	63	119	99	84	95	86
- hvorav 0-1 år (0-23 md)	39	24	28	20	15	23	23	11	22	14
Meldte dødsfall	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)





**Figur 5** Meldte tilfeller per 100 000 av kikhoste hos personer under 20 år i Norge 2009-2018 etter diagnoseår og aldersgrupper

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Folkehelseinstituttet kobler opplysninger om kikhoste i MSIS med vaksinasjonsregisteret SYSVAK for alle meldte kikhostetilfeller under 2 år. 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. Av 49 tilfeller i aldersgruppen 0-1 år, var 10 barn uvaksinerte eller oppgitt ukjent vaksinasjonsstatus ved sykdomsdebut. Syv av disse var under 3 måneder som vanligvis er alder ved første vaksinedose (alder 14-57 dager), og 6 var sykehusinnlagt i henhold til opplysninger i MSIS. Elleve hadde fått en vaksinedose og kan heller ikke regnes å være beskyttet mot kikhoste. Blant disse var kun to stykker eldre enn alder for anbefalt alder for andre vaksinedose (5 måneder, altså 150 dager).

Blant de øvrige tilfellene hos barn under 2 år, hadde 17 fått to vaksinedoser og 11 barn hadde fått tre vaksinedoser (tabell 11).

**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=49)

Antall vaksinedoser mottatt før sykdomsutbrudd		Sykehusinnlagt	Alder (dager) ved sykdomsdebut	Tid siden siste vaksinedose ved sykdom	Antall vaksinert < 14 dager før sykdom
	N	N	Median	Median	
0 doser	10	7	57 dager		
1 dose	11	4	126 dager	27 dager	1
2 doser	17	2	311 dager	148 dager	1
3 doser	11	1	487 dager	129 dager	2

Blant de meldte tilfellene som ble innlagt på sykehus, var 14 barn under 2 år (tabell 11). Av disse var halvparten (syv barn) uvaksinerte, og syv hadde mottatt en eller flere vaksinedoser før de ble syke. Kun ett av de sykehusinnlagte barna hadde mottatt tre vaksinedoser. Tre 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

Laboratoriepåvisning av kikhoste gjøres med påvisning av bakterien ved PCR eller dyrkning, eller med antistoffundersøkelser. I 2018 ble PCR benyttet som diagnostisk metode for 2278 (92 %) av de 2477 meldte tilfellene, mens antistoffpåvisning ble benyttet for 168 (6,8 %) tilfeller. For 30 tilfeller (1,2 %) 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 2018 mottok laboratoriet 474 PCR positive prøver. Dyrkning var positiv for 125 (26 %). Blant de dyrkningspositive var 107 *B. pertussis* og 18 *B. holmesii*. Tilsvarende tall fra 2017 var 163 (26 %) dyrkningspositive av 617 mottatte stammer, hvorav 125 var *B. pertussis* og 36 var *B. holmesii*.

Laboratoriet ved Folkehelseinstituttet bistår ved validering av serologiske kit som benyttes til kikhostediagnostikk i Norge. I 2018 mottok laboratoriet 34 sera fra 63 pasienter til undersøkelse på antistoffer mot kikhoste fra andre laboratorier. Tilsvarende tall for 2017 var 45.

## 5.6 Kusma

### 5.6.1 Kort om sykdommen

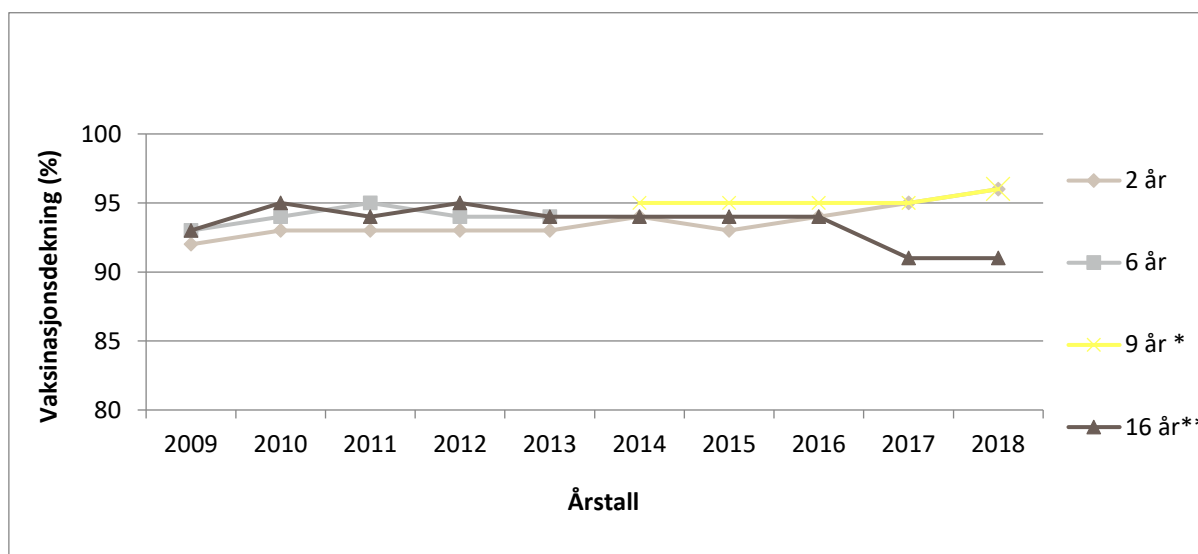
Kusma (*parotitis epidemica*) er en smittsom sykdom som skyldes parotittvirus. Det er vanligvis en mild barnesykdom, og den forløper subklinisk eller uten spesifikke symptomer i ca. 20 % av tilfellene. Sykdommen kjennetegnes av feber, hevelse av ørespyttkjertlene og andre spyttkjertler. Serøs meningitt (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 døvhet 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 2018 ble MMR-vaksinene Priorix og M-M-Rvaxpro 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 (2009-2018) er vist i figur 7.



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 2009-2018

### 5.6.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 12 Meldte tilfeller av kusma i Norge 2009-2018 etter diagnoseår

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Meldte tilfeller	12	12	16	30	35	18	181	83	18	11

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2018 ble det meldt om 11 tilfeller av kusma 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» [8].

Av de 11 meldte kusmatilfellene i 2018 var 5 menn og 6 kvinner. Seks var registrert med vaksinasjon i SYSVAK (tabell 13).

Tabell 13 Antall syke i 2018, samt vaksinestatus på disse

Aldersgruppe	Antall syke	Antall vaksinert før sykdom*	Antall med 1. dose	Antall med 2. doser
0-9 år	1	1	1	
10-19 år	0			
20-29 år**	4	4	1	3
30-39 år**	1	1	-	1
40-49 år**	3		-	-
50+**	2		-	-
<b>Totalt</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>5</b>

\* 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 kusma

I 2018 ble det utført 617 parotittundersøkelser (IgG, IgM og PCR) på 264 prøver (serum eller munnsekret) fra 202 pasienter.

Kusma ble bekreftet hos 11 pasienter ved påvisning av IgM antistoff og/eller nukleinsyre. Genotyping lot seg gjøre i prøver fra to pasienter, og begge var genotype G.

## 5.7 Meslinger

### 5.7.1 Kort om sykdommen

Meslinger (morbilli) skyldes meslingevirus 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.

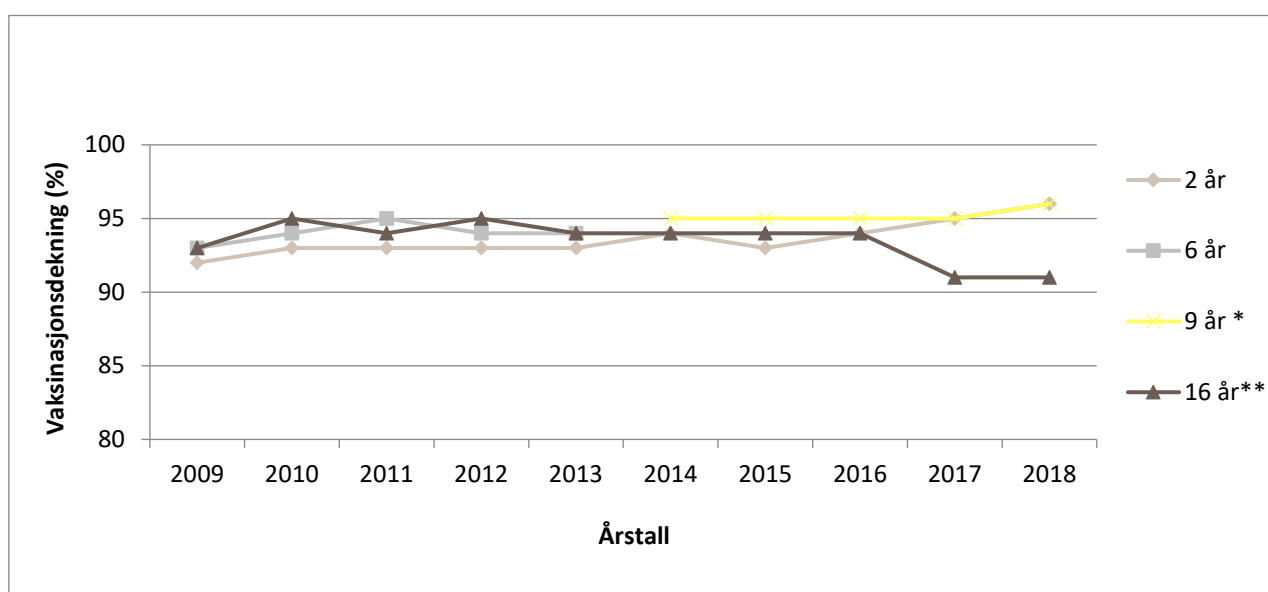
Sykdommen er den alvorligste av barnesykdommene. Meslinger påvirker immunforsvaret, og gir stor risiko for ettersykdommer som ørebetennelse (otitt), bronkitt og lungebetennelse (pneumoni). Dødsfall skyldes oftest lungebetennelse eller hjernebetennelse (encefalitt). Encefalitt forekommer hos én av 1000-5000, 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, kusma og røde hunder (MMR-vaksine).

I 2018 ble MMR-vaksinene Priorix og M-M-Rvaxpro benyttet i barnevaksinasjonsprogrammet. Meslingekomponenten i MMR-vaksinen er levende, svekket meslingvirus. Vaksinen gis som én dose ved 15 måneders alder og én dose ved 11 års alder (6. klassetrinn). Vaksinasjonsdekning for meslingvaksine (2009-2018) 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.



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 8 Vaksinasjonsdekning (%) for meslingvaksine 2009-2018

### 5.7.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 14 Tilfeller av meslinger Norge 2009-2018 etter diagnoseår

År	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Meldte tilfeller	2	3	39	4	8	3	14	0	1	12

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2018 ble det meldt 12 tilfeller av meslinger til MSIS. Seks av tilfellene var i alder 0-9 år, én var i alder 10-19 år, to var i alder 20-29 år og tre var i alder 40-49 år. I ni av tilfellene var det en kjent sammenheng med smitte importert fra utlandet. Syv av tilfellene var relatert til tre kortvarige utbrudd og det var i tillegg fem enkeltstående tilfeller uten videre

smittespredning. Elleve (92 %) var uvaksinerte. Ett tilfelle hadde fulgt anbefalinger i barnevaksinasjonsprogrammet om en dose (ikke gammel nok for tilbud om dose to).

#### 5.7.4 Nasjonal referansefunksjon for meslinger

I 2018 ble det utført meslingeundersøkelser (IgG, IgM, PCR) på prøver (serum eller munnsekret) fra 187 pasienter. Meslinger ble bekreftet hos 10 pasienter. Det ble påvist genotype B3 og D8.

## 5.8 Pneumokokksykdom

### 5.8.1 Kort om sykdommen

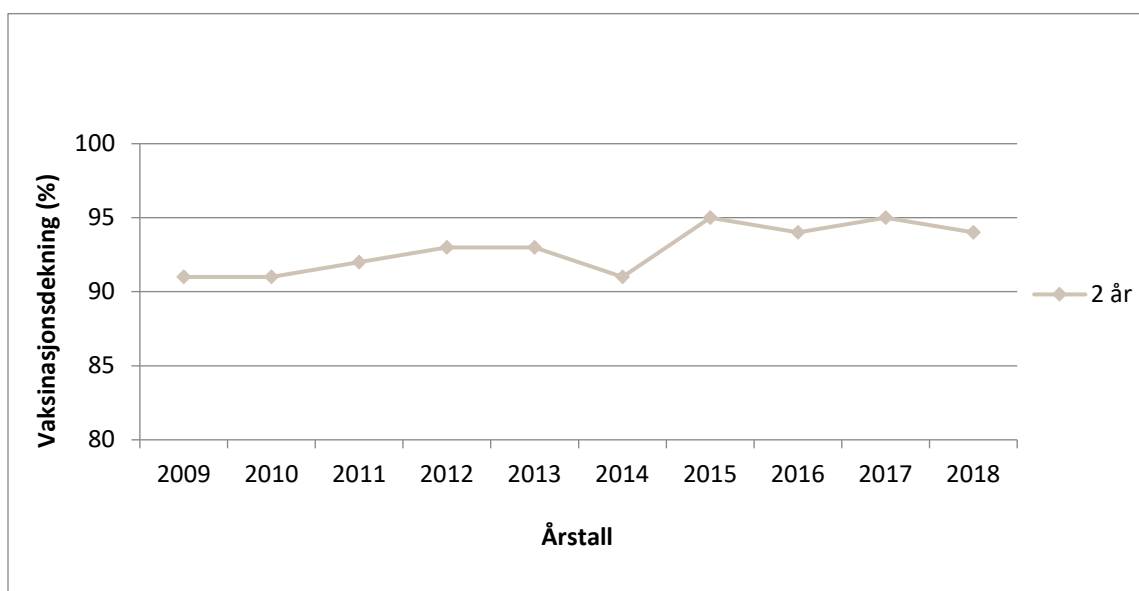
*Streptococcus pneumoniae* er en gram-positiv bakterie. Over 90 serotyper er kjent og noen er hyppigere årsak til sykdom enn andre. Pneumokokker hører til menneskets normalflora, og finnes i halsen hos friske personer, spesielt hos barn. Pneumokokker er en av de vanligste bakterielle årsakene til blodforgiftning 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 en forbigående økning av pneumokokksykdom etter at vaksinen ble innført i Norge. Dette har senere gått tilbake.

### 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. Det er en ikke-levende vaksine.

Ved innføringen i program ble syvvalent vaksine (PKV 7 - Prevenar) brukt. I 2011 ble PKV7 erstattet av 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 (2009-2018) er vist i figur 9.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

Figur 9 Vaksinasjonsdekning (%) for 2-åringer for pneumokokkvaksine 2009-2018

### 5.8.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 15 Meldte tilfeller av systemisk pneumokokksykdom (alle serotyper) i Norge 2009-2018 etter aldersgruppe

Aldersgruppe	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Under 5 år	42	36	28	19	26	23	19	26	14	20
5 år og over	756	712	703	607	594	546	503	573	546	553
<b>Totalt</b>	<b>798</b>	<b>748</b>	<b>731</b>	<b>626</b>	<b>620</b>	<b>569</b>	<b>522</b>	<b>599</b>	<b>560</b>	<b>573</b>

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2018 ble det meldt totalt 20 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 2018.

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 2018 ble det meldt om invasiv pneumokokksykdom hos 25 barn som er født i 2006 eller senere og som dermed inngår i barnekullene som har fått tilbud om pneumokokkvaksine i program. Det foreligger informasjon om serotype for 11 av tilfellene. Tre av disse var syke med serotyper som inngår i PKV13. En var yngre enn fem år og representerer vaksinesvikt. Barnet var 7 måneder gammelt og var vaksinert med PKV13 ved 3 og 5 måneders alder etter vanlig program (tabell 16). Sykdommen ble påvist i blodkultur og barnet ble syk med serotype 18C. De to andre tilfellene var hhv 9 og 10 år gamle. Ett av barna var uvaksinert. Det andre tilfellet var korrekt vaksinert med 3 doser PKV7 i henhold til alder og ble syk med serotype 19F. Det er usikkert om det klassifiseres som vaksinesvikt, siden det har gått

mange år siden vaksinasjon. Selv om det meldes tilfeller som har blitt syke etter å ha blitt vaksinert mot pneumokokksykdom, er slik vaksinesvikt fortsatt svært sjelden.

**Tabell 16 Barn yngre enn fem år 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
2018	7	18C	PKV13	2

I 2018 ble det ikke 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 2018 mottok laboratoriet 583 prøver fra sterile områder for serotyping. I 2018 ble helgenomsekvensering tatt i bruk som hovedmetode for serotyping av pneumokokker. På grunn av budsjettkutt for laboratoriet i 2018 foreligger ikke analysesvar for serotyping og resistensbestemmelse for alle mottatte prøver i 2018 (per juni 2019).

Referanselaboratoriet utfører serologiske analyser for antistoffer mot pneumokokk-polysakkarid som ledd i vaksinasjonsrådgivning. I 2018 ble 633 prøver fra 619 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. De siste 2 årene har alle tilfeller av vilt poliovirus vært fra Pakistan og Afghanistan, mens Nigeria som er det tredje landet som så langt ikke er sertifisert har ikke hatt påviste tilfeller siden 2016. 2017 er det året med færrest meldte tilfeller av poliomyelitt noen sinne (22), mens det i 2018 var en økning i både Afghanistan og Pakistan til 33 tilfeller. Det er fortsatt store utfordringer med politisk uro og sikkerhet slik at fortsatt er det mange barn som ikke er vaksinert i både Afghanistan og Pakistan. I tillegg har det vært utbrudd med polio forårsaket av det svakere vaksinederiverte viruset i flere land, utbrudd som skyldes for lav immunitet mot polio grunnet for lav dekning med oral, levende vaksine (OPV). Man har lyktes ved vaksinekampanjer å stanse et utbrudd med vaksinederivert polio i Syria. I DR Kongo og Nigeria har det vært pågående utbrudd, samt nye utbrudd i blant annet Somalia, Papua Ny Guinea, Indonesia og Mosambik. Som følge av utbruddet med vaksinederivert polio i Syria og den store flyktningsstrømmene til Europa, ble risikoen for import av polio til Europa vurdert som økt, og det ble iverksatt tiltak for å hindre import også i Norge. Tiltakene var vaksinering av flyktinger og asylsøkere ved ankomst til Norge, oppvaksinering av deres barn, vaksinering 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 2018 selv om andelen flyktinger fra blant annet Syria er betydelig redusert.

### 5.9.2 Vaksine i program

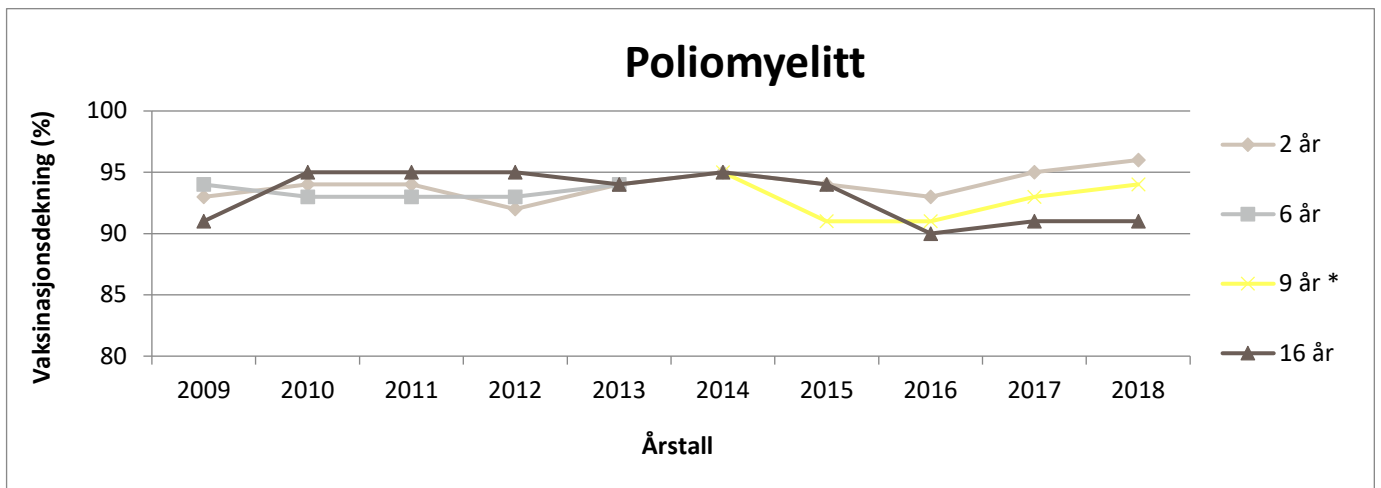
Poliovaksine har blitt tilbudt i Norge siden den kom i 1956. Barn i de tre første klassetrinnene i folkeskolen ble regnet som mest utsatt, og ble derfor prioritert da vaksinen kom. Da mer vaksine ble tilgjengelig i 1957, kunne også småbarn og de eldre barna i folkeskolen få vaksine. Etter hvert fikk 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 2018 ble barn og ungdom tilbudt følgende poliovaksiner gjennom programmet:

- 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).

Vaksinasjonsdekning for poliovaksine (2009-2018) er vist i figur 10.



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.klassesetrinn.

Figur 10 Vaksinasjonsdekning (%) for poliovaksine 2009-2018

### 5.9.3 Meldte tilfeller

Det var ingen meldte tilfeller av poliomyelitt i 2018.

### 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" [10]. 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. Rutinemessig sjekkes vaksinasjonshistorikken for alle meldte tilfeller av akutte slappe lammelser. I tillegg utføres enterovirusovervåking i form av overvåking av alle virale CNS-infeksjoner.

I 2018 ble det meldt 9 tilfeller av akutte slappe lammelser blant barn under 15 år til FHI, en nedgang fra året før og litt under ønsket mål om minst 10 meldte tilfeller per år (1 meldt tilfelle per 100 000 barn < 15 år). Blant de meldte tilfellene var alle barna vaksinert i henhold til alder og program. Alle tilfellene av akutte slappe lammelser fikk undersøkt

minst én avføringsprøve for poliovirus. Alle prøver var negative for poliovirus, og også for andre enterovirus.

I tillegg til at Norge har en nasjonal plan for å holde Norge fritt for polio, ble det i 2018 og i tråd med WHO's anbefalinger, lagd en nasjonal plan for håndtering av eventuell utbrudd av polio [10].

## 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 2014. Rotavirusvaksinen som ble benyttet i programmet i 2018 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).

Nylig har Folkehelseinstituttet for første gang publisert dekningsstatistikk for rotavirusvaksine for 2-åringene. På landsbasis var vaksinasjonsdekningen 92 % i 2017 og 93 % i 2018.

### 5.10.3 Nasjonal oppfølging etter innføring av rotavirusvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

1. januar 2019 ble rotavirusinfeksjon meldingspliktig til Folkehelseinstituttets Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), og vi kan nå overvåke vaksineeffekt på samme måte som vi gjør for andre vaksineforebyggbare sykdommer. Genotypefordeling overvåkes via referanselaboratoriet for rotavirus ved Folkehelseinstituttet.

Frem til nå har effekten av vaksinasjon på alvorlig rotavirus sykdom blitt fulgt gjennom et forskningsprosjekt som kartlegger rotavirusforekomsten hos barn under 5 år som er i kontakt med sykehus [11]. Foreløpige resultater viser en betydelig nedgang i antall sykehuskontakter med gastroenteritt diagnose blant barn under 5 år etter innføring av vaksinen. Mer informasjon om Rotavirusstudien: [www.fhi.no/studier/rotavirus-studie/](http://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 (feces eller rektalpensel) fra mikrobiologiske laboratorier som skal undersøkes for rotavirus. Analyseresultater fra primærlaboratoriene bekreftes/avkreftes ved bruk av EIA antigenest og molekylærbiologiske metoder. De tre første månedene av 2018 mottok laboratoriet 73 prøver, hvorav 54 var positive. På grunn av budsjettkutt ble det så besluttet at man ikke skulle analysere innkomne rotavirusprøver resten av året. Laboratoriet mottok 207 fecesprøver fra til sammen 19 primærlaboratorier i løpet av 2018, og de som ikke ble analysert er frosset ned og skal analyseres etterhvert. Analysene er nå i gang igjen (per juni 2019) og innkomne prøver analyseres fortløpende.

### 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.

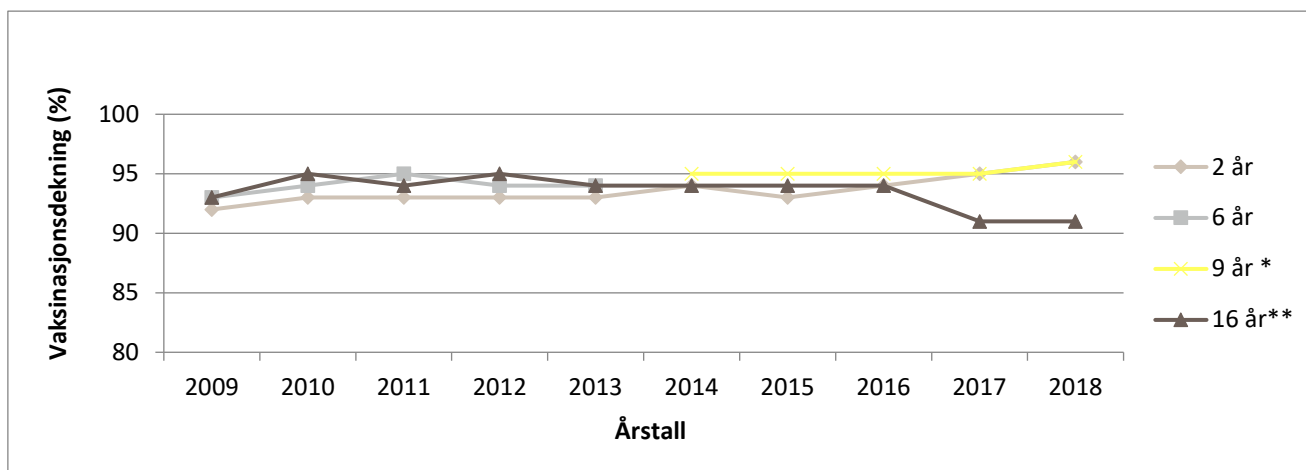
Immuniteten mot røde hunder hos kvinner i fertil alder varierer betydelig fra land til land. Kvinner som er født og oppvokst i tropiske og subtropiske land mangler immunitet mot rubella langt oftere enn europeiske kvinner og bør tilbys undersøkelse av antistoffer mot rubella ved graviditet.

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, kusma og røde hunder (MMR-vaksine) til begge kjønn fra 1983.

I 2018 ble MMR-vaksinene Priorix og M-M-Rvaxpro 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 (2009-2018) 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.



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 11 Vaksinasjonsdekning (%) for rubellavaksine 2009-2018

### 5.11.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 18 Meldte tilfeller av rubella i Norge 2009-2018 etter diagnoseår

År	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Meldte tilfeller	0	0	2	1	3	3	0	0	0	0

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det ble i 2018 ikke meldt noen tilfeller av rubella til MSIS. Fra Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Medisinsk fødselsregister har vi kun oppdaterte tall fra 2017, og ingen av disse rapporterte tilfeller av medfødt rubellasyndrom det året. I følge data fra Abortregisteret var ingen aborter relatert til rubellainfeksjon i svangerskapet i 2017.

### 5.11.4 Nasjonal referansefunksjon for røde hunder

I 2018 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 2018.

## 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.

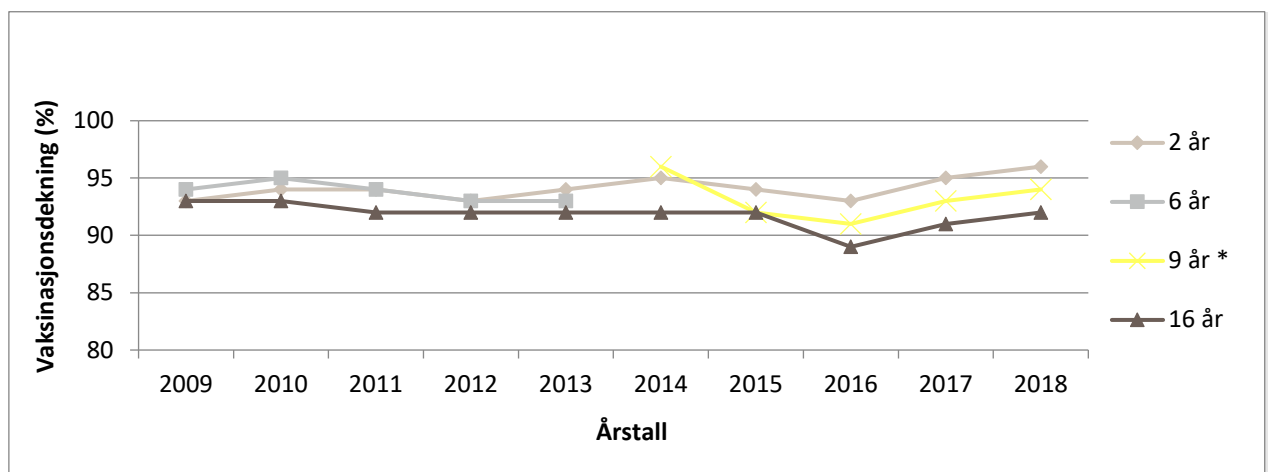
Sykdommen starter typisk med muskelstivhet i kjevene, så i nakke og rygg, og etter hvert smertefulle spasmer. Selv med optimal sykehusbehandling er dødeligheten høy. Gjennomgått sykdom gir ikke immunitet. Frem til 1950-tallet var det 10-15 dødsfall årlig forårsaket av stivkrampe her i landet. I Norge 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 2018 ble barn og ungdom tilbudt følgende stivkrampevaksiner gjennom programmet:

- 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 (2009-2018) er vist i figur 12.



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 2009-2018

### 5.12.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 19 Meldte tilfeller av stivkrampe i Norge 2009-2018 etter diagnoseår

År	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Meldte tilfeller	1	0	0	1	0	1	2	0	0	3

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det var tre meldte tilfeller av klinisk diagnostisert stivkrampe i 2018. Alle var over 50 år. To var delvis vaksinerte, mens den siste var uvaksinert. Et tilfelle hadde fatalt utfall.

### 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 2018 ble det analysert 226 prøver fra 214 pasienter.

## 5.13 Tuberkulose

### 5.13.1 Kort om sykdommen

Tuberkulose hos mennesker skyldes infeksjon med arter i *Mycobacterium tuberculosis* komplekset, som regel *Mycobacterium tuberculosis*. Tuberkulosesykdom angriper oftest lungene, men kan angripe ethvert organsystem.

Tuberkulose smitter ved dråpesmitte fra personer med ubehandlet lungetuberkulose. Bare omtrent 5-10 % av de som er smittet utvikler tuberkulosesykdom. Risikoen for at smittede skal bli syke er størst det første året etter smitte, hos de yngste barna og hos personer med svekket immunforsvar. Det finnes forebyggende behandling som reduserer risikoen for at nysmittede blir syke.

### 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).

BCG-vaksinen var påbudt frem til 1995, og var deretter anbefalt til alle fram til høsten 2009 da den ble tatt ut av det generelle barnevaksinasjonsprogrammet. BCG vaksine 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 ved 6 ukers alder.

Utenfor program brukes vaksinen av personer med økt risiko for tuberkulose, blant annet i forbindelse med reise eller yrkesutøvelse. Fra 1. juni 2018 gir ikke Folkehelseinstituttet lenger en generell anbefaling om BCG vaksine til helsepersonell og studenter i helsefag [1], kun til personell som skal jobbe direkte med pasienter med kjent lungetuberkulose eller med tuberkulosebakterier.

Tabell 20 viser antall BCG vaksinerte etter alder og årstall.

I 2018 ble det registrert BCG- vaksinerings av totalt 13 704 personer i Norge. Langt de fleste av disse, 10 842 (79 %) var under 12 måneder. Sammenholdt med at det i 2018 ble

det født 55 100 barn i Norge, betyr det at ca. 20 % av kullet ble BCG vaksinert før de var ett år. Denne andelen har vært relativt stabil de siste årene.

Av de resterende BCG vaksinerte i 2018, var 989 (7 % av totalantallet) mellom ett og 17 år, 1812 (13 %) var mellom 18 og 27 år og 63 (< 1 %) var eldre enn 28 år.

Sammenlignet med året før, ses det en kraftig nedgang i antall BCG vaksiner til unge voksne 18-27, hvilket ses i sammenheng med innstramning i anbefaling av BCG vaksiner til helsepersonell.

**Tabell 20 Antall BCG vaksinerte etter alder og årstall**

Alder	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
0-11 md	13278	113179	12756	11528	11585	12518	12347	10842
1-9 år	654	674	657	649	554	706	759	589
10-17 år	619	567	549	834	1456	1143	1364	400
18-27 år	171	218	309	1252	2010	2662	3518	1812
28 år og eldre	85	110	282	248	103	91	101	63
<b>Totalt</b>	<b>14807</b>	<b>14748</b>	<b>14553</b>	<b>14511</b>	<b>15708</b>	<b>17120</b>	<b>18089</b>	<b>13706</b>

### 5.13.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

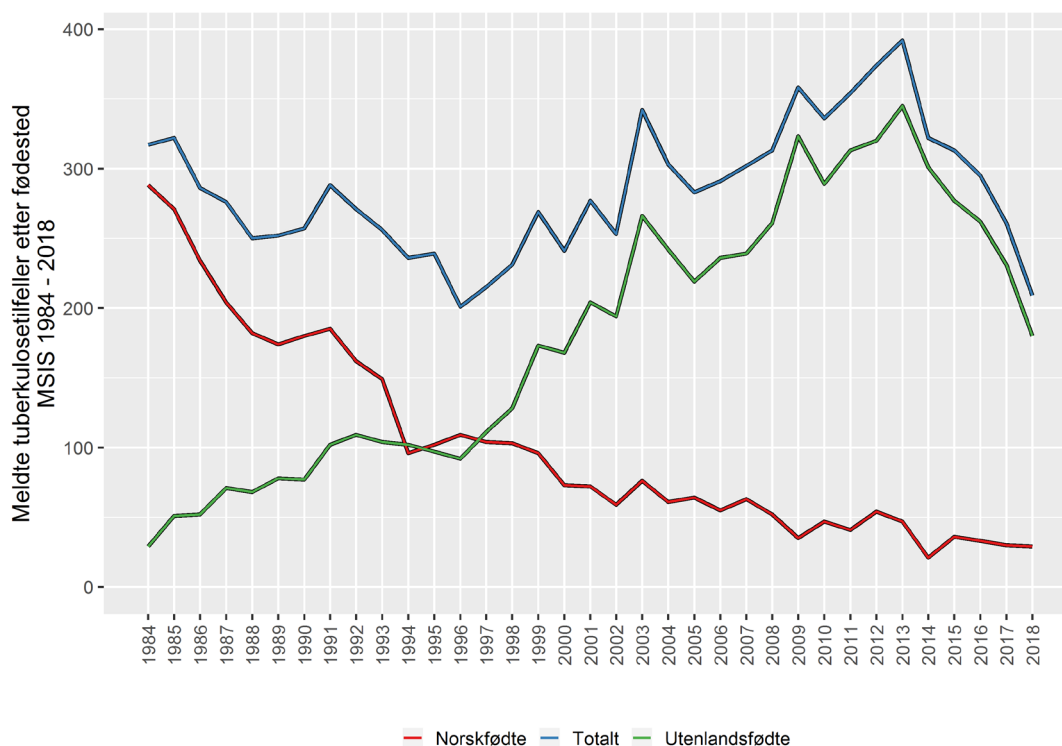
I 2018 ble det totalt meldt 209 tilfeller med aktiv tuberkulose i Norge. Dette tilsvarer en insidens på under fire per 100 000 innbyggere, som er en av de laveste insidensratene av tuberkulose i verden.

Det ble samme år påvist fire tilfeller av multiresistent tuberkulose, det vil si at bakterien minst var resistent mot to av de viktigste tuberkulosemedisinene.

Av de 209 pasientene meldt med tuberkulose i 2018 var 29 født i Norge og 180 født utenfor Norge. Figur 13 viser at antallet tuberkulose tilfeller har vært synkende de siste 5 årene, og at variasjon i antallet utenlandsfødte med tuberkulose ser ut til å ha hatt liten påvirkning på den jevnt synkende forekomsten blant norskfødte.

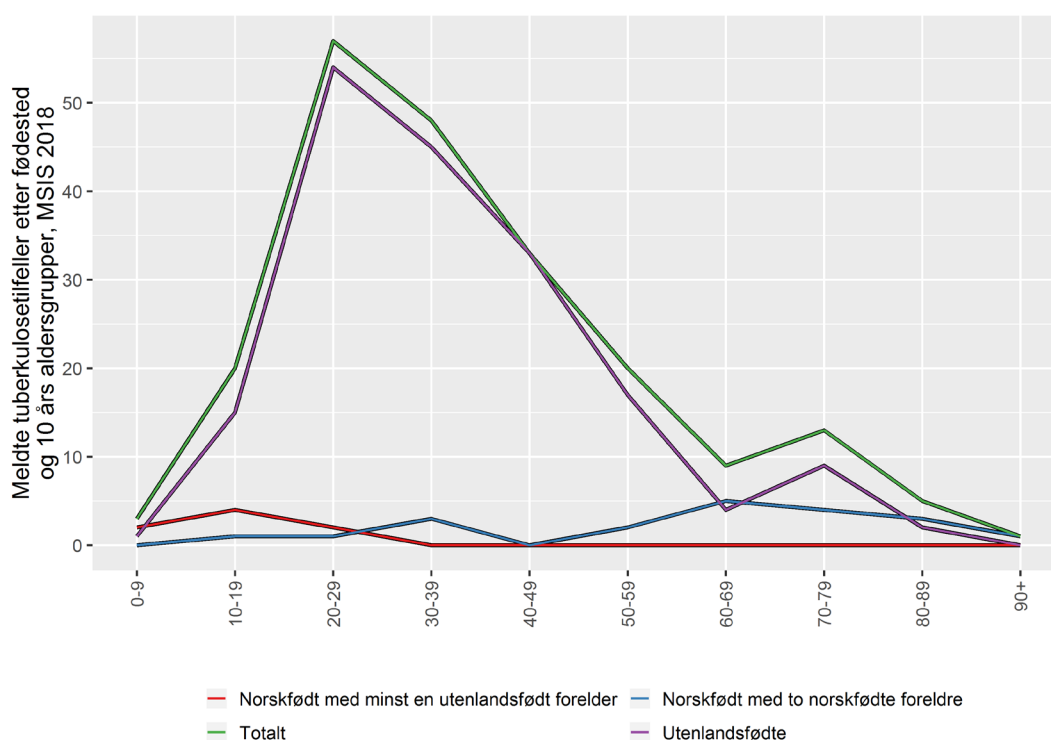
Dette tyder på lite innenlands smitte. Det kan antakelig forklares med at de fleste som får tuberkulose i Norge i dag er smittet før ankomst til Norge, og blir diagnostisert og behandlet før de har smittet andre. Dette henger sammen med god tilgang til helsetjenester, obligatorisk screening ved ankomst til landet for enkelte grupper, og aktiv smitteoppsporing rundt hvert tilfelle av smittsom sykdom. På den måten avspeiler variasjon i tuberkuloseforekomst fra år til år først og fremst endring i innvandringsmønster.





Figur 13 Meldte tilfeller av tuberkulose etter fødested MSIS 1984-2018

Figur 14 viser aldersfordeling etter fødested. Blant utenlandsfødte i Norge er det flest tuberkulose tilfeller hos yngre voksne i alderen 20 til 40 år. Dette har sammenheng med at de fleste som migrerer er unge voksne, og at det er økt risiko for aktivisering av latent tuberkulose de første par årene etter at man er smittet eller re-smittet.



Figur 14 Aldersfordeling for meldte tilfeller av tuberkulose i 2018 etter fødested

Av de 29 norskfødte som ble syke av tuberkulose i 2018, var 21 av norsk herkomst (med norskfødte foreldre). De fleste av disse (16 av 21) er eldre enn 50 år, og er vokst opp i en tid da BCG-vaksine var påbudt i Norge. Fire er mellom 20 og 49 år og alle disse fire er registrert i SYSVAK som BCG-vaksinert. En er i aldersgruppen 10 og 19 år og er ikke vaksinert. I aldersgruppen under 10 år er det ingen norskfødte med norskfødte foreldre.

De resterende åtte norskfødte som fikk tuberkulose i 2018 hadde en eller to foreldre fra land med høy tuberkuloseforekomst og er anbefalt BCG-vaksine i program. Alle disse åtte er registrert med BCG vaksine i SYSVAK, i tråd med anbefalingen. Alle åtte er under 30 år (figur 14).

Av de 180 utenlandsfødte som fikk tuberkulose i Norge i 2018, var fem registrert med BCG-vaksinasjon i SYSVAK, alle i yngre aldersgrupper. I tillegg var 34 andre registrert som BCG vaksinert med arr eller dokumentasjon i MSIS. Sammenholdt, tilsier denne informasjonen at minst 39 av de 180 var sikkert BCG vaksinert. Sannsynligheten er imidlertid stor for at en mye høyere andel er vaksinert. Dette fordi de fleste kommer fra land med høy forekomst der BCG anbefales til alle ved fødsel som en del av barnevaksinasjonsprogrammet [13].

Oppsummert, var alle de 29 norskfødte pasientene bortsett fra én BCG vaksinert. For de 180 utenlandsfødte har vi sikker informasjon om BCG vaksinasjon hos bare 39. Ut fra informasjon om vaksinasjonsprogram i de ulike land er det likevel sannsynlig at langt flere, sannsynligvis de fleste, har fått BCG ved fødsel.

#### 5.13.4 Nasjonal referansefunksjon for mykobakterier

Nasjonalt referanselaboratorium (NRL) ved FHI mottar *M. tuberculosis*-kompleks isolat (MTBC) fra landets laboratorier for artsidentifikasjon, resistenspåvisning og/eller slektskapsanalyse og stammebank. NRL mottar også ikke-tuberkuløse mykobakterier, men dette omtales ikke nærmere her.

Tabell 21: Antall mottatte *M. tuberculosis*-kompleks isolat (fra antall pasienter i parentes) ved NRL, siste 3 år (2016-2018)

	2016	2017	2018
<b>M. tuberculosis-komplekset</b>	281 (247)	242 (210)	210 (188)
M.tuberculosis	269 (236)	232 (201)	208 (186)
M. bovis	6 (5)	4 (3)	0
M. africanus	6 (6)	7 (6)	2 (2)
<b>BCG</b>	10 (8)	8 (8)	6 (3)
Hvorav komplikasjon til vaksine	1	1	1

Tabell 21 viser mottatte isolat ved NRL per år. Den viser at det i all hovedsak er *M. tuberculosis* som forårsaker tuberkulose i Norge. Det mottas også hvert år noen BCG isolat, hovedsakelig fra pasienter som har fått BCG installert i blæren som behandling for annen sykdom, men ett av isolatene i hvert av årene 2016, 2017 og 2018 kommer fra pasienter med komplikasjon til vaksinasjon.

Andelen dyrkningsbekreftede tuberkulose tilfeller i Norge ligger relativt høyt. I 2018 var 167 (80 %) av 209 meldte tuberkulose tilfeller dyrkningsbekreftet. Det er omtrent samme andel som de foregående årene (82 % i 2017 og 77 % i 2016). Av andelen 125 tilfeller av lungetuberkulose i 2018, var 107 (86 %) dyrkningsbekreftet.

For å avdekke innenlands smitte og utbrudd av tuberkulose blir det utført rutinemessig slektskapsanalyse av de mottatte isolatene.

I 2018 har vi i den fortløpende overvåkingen hatt fokus på resultatene fra helgenomsekvensering. Denne metoden kan med større nøyaktighet angi genetisk likhet/ulikhet enn tidligere benyttet metode (MIRU-VNTR).

Ved en gjennomgang av alle 209 tuberkulose tilfellene i 2018, der data fra helgenomsekvensering ble sammenholdt med epidemiologisk informasjon, fant vi at 23 pasienter (11 %), mest sannsynlig er blitt smittet i Norge de siste 3 årene.

## 6 Meldinger om mistenkte bivirkninger 2018

De fleste meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksiner gitt i barnevaksinasjonsprogrammet gjelder milde og kortvarige hendelser. Antallet meldinger i 2018 er oppsummert i tabell 22 og 23. Det har vært utvidet overvåking av Hexyon i 2017 og to måneder inn i 2018, samt at det ble innført utvidet overvåking av Cervarix høsten 2018.

**Tabell 22 Totale antall mistenkte bivirkninger for barn t.o.m. 16 år meldt av helsepersonell til Folkehelseinstituttet i perioden 2009-2018**

År	Antall doser administrert i barnevaksinasjonsprogrammet	Antall meldinger om mistenkte bivirkninger i barnevaksinasjonsprogrammet	Antall meldinger om mistenkte alvorlige bivirkninger (% av antall meldinger)
2009	695 400	472 <sup>a</sup>	58 (12 %)
2010	743 100	467 <sup>a</sup>	53 (11 %)
2011	741 700	427	49 (11 %)
2012	716 170	421	49 (12 %)
2013	719 800	356	30 (8 %)
2014	766 600	449 <sup>b</sup>	36 (8 %)
2015	869 200	827 <sup>b</sup>	102 (12 %)
2016	888 900	417	56 (13 %)
2017	824 500	591 <sup>c</sup>	68 (11 %)
2018	717 676	413 <sup>c,d</sup>	67 (16 %)

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

<sup>a</sup>Utvidet overvåking innføring av HPV-vaksine september 2009 – september 2010

<sup>b</sup>Utvidet overvåking innføring av Rotarix-vaksine oktober 2014 – september 2015

<sup>c</sup>Utvidet overvåking innføring av Hexyon februar 2017 – februar 2018

<sup>d</sup>Utvidet overvåking innføring av HPV-vaksine til gutter i 7. trinn august 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 23 Antall meldinger om mistenkte bivirkninger for barn t.o.m. 16 år meldt av helsepersonell til Folkehelseinstituttet i perioden 2009-2018, fordelt på de ulike vaksinene

Meldingen gjelder vaksine mot:	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Rotavirus	-	-	-	-	-	34	317	146*	189	84
Pneumokokk	8	4	10	10	7	2	14	114*	232	79
DTP-polio-Hib	18	18	18	11	21	10	19	128*	65	8
DTP-polio-Hib-HepB	-	-	-	-	-	-	-	-	212	78
DTP-polio-Hib/DTP-polio-Hib-HepB og pneumokokk og rotavirus** (3 md)	-	-	-	-	-	-	56	40	104	24
DTP-polio-Hib/DTP-polio-Hib-HepB og pneumokokk** (5 og 12 md)	132	135	121	132	104	136	95	68	124	47
MMR	66	63	69	63	64	62	59	36	55	66
DTP-polio (2. trinn)	69	64	63	51	59	58	62	62	70	63
HPV	101	131	86	81	56	78	85	70	45 <sup>a</sup>	84 <sup>a</sup>
dTp-polio (10. trinn)	-	-	-	-	13	19	19	10	21	14
DT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tuberkulose <sup>b</sup>	52	33	44	51	30	49	57	36	39	27
Hepatitt B <sup>c</sup>	8	14	9	12	4	9	18	13	4	7
Annet <sup>d</sup>	22	5	10	20	3	0	2	1	0	0

Noen mistenkte bivirkninger meldes på flere vaksiner samtidig. Dersom tallene over summeres vil dette avvike fra antall bivirkningsmeldinger mottatt samme år (tabell 22).

\* I 2016 ble måten å telle bivirkningsmeldinger på endret. Tidligere viste tallene i denne kolonnen antall meldinger der vaksinen er gitt alene. Nå representerer tallene 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

<sup>a</sup> HPV-vaksine endret høsten 2017; alle meldinger i 2018 gjelder mistenkt bivirkning etter vaksinasjon med Cervarix

<sup>b</sup> Antall bivirkningsmeldinger på BCG-vaksine gitt til barn t.o.m. 16 år

<sup>c</sup> Antall bivirkningsmeldinger på hepatitt B-vaksine (enkelt- eller flerkomponent-vaksiner der hepatitt B inngår, med unntak av sekskomponentvaksinen) gitt til barn t.o.m. 16 år

<sup>d</sup> Vaksiner mot sykdommer som inngår i en av kombinasjons-vaksinene i det ordinære barnevaksinasjonsprogrammet (for eksempel ren poliovaksine, ren meslinge-vaksine 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 22). 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. Totale antall meldinger er lavere enn tidligere år. Dette skyldes mest trolig at det kun har vært utvidet overvåking i noen få måneder i 2018.

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 2018 ble det meldt ett dødsfall knyttet til barnevaksinasjonsprogrammet, hos et spedbarn. Det har ikke vært mulig å innhente fullstendige opplysninger i denne saken, men det er ingenting i meldingen som gir mistanke om sammenheng med vaksinasjon.

## 6.2 Utvidet bivirkningsovervåking ved innføring av Hexyon avsluttet

Ved innføring av seksvalent vaksine Hexyon i barnevaksinasjonsprogrammet i 2017 ble det igangsatt utvidet bivirkningsovervåking. Etter en overvåkingsperiode på litt over ett år var det ikke avdekket nye eller ukjente bivirkninger, og den utvidede bivirkningsovervåkingen ble avsluttet 1. mars 2018:

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

I løpet av perioden med utvidet overvåking mottok Folkehelseinstituttet 228 meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon med Hexyon, gitt alene eller i kombinasjon med andre vaksiner som gis ved henholdsvis 3, 5 og 12-måneders alder (se tabell 23). 12 (5%) av bivirkningsrapportene ble klassifisert som alvorlige, hvorav 11 av de alvorlige meldingene gjaldt symptomer som førte til sykehusinnleggelse. Det skal være lav terskel for å legge inn spedbarn som får feber og dårlig allmenntilstand for observasjon og vurdering av barnelege. Alle barna er utskrevet i god almenntilstand.

Det ble meldt et dødsfall etter vaksinasjon med Hexyon i 2017, sammenheng med vaksinasjon er vurdert som usannsynlig.

Statens legemiddelverk har publisert rapport med oversikt over bivirkningsmeldinger:

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

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.

### **6.3 Utvidet bivirkningsovervåking av HPV-vaksinen innført**

I forbindelse med at gutter på 7.klassetrinn fra august 2018 får tilbud om HPV-vaksine gjennom barnevaksinasjonsprogrammet på lik linje med jenter, ble det innført utvidet overvåking for HPV-vaksinen Cervarix.

Cervarix har hatt markedsføringstillatelse i Norge siden 2007. Vaksinen er undersøkt i kliniske studier på gutter og er brukt i program til jenter i flere land i Europa over mange år. Vaksinen er således velprøvd og bivirkningsprofilen er godt kjent. Det er ikke vist at gutter får andre bivirkninger av vaksinen enn det som er beskrevet hos jenter.

For å få et så fullstendig bilde som mulig av vaksinens bivirkningsprofil ber Folkehelseinstituttet likevel helsepersonell om å melde alle mistenkte bivirkninger etter HPV-vaksinasjon hos både jenter og gutter skoleåret 2018/2019. Den utvidede bivirkningsovervåkingen er ventet å pågå minst ett år og gjelder for både jenter og gutter, da dette gir mulighet til å sammenligne bivirkningsprofilene.

### **6.4 Oppsummering**

Innholdet i bivirkningsmeldingene for 2018 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, spesielt i forbindelse med innføring av HPV-vaksine til gutter. Da det allikevel var behov for endring i eksisterende informasjonsmateriell til foreldre/foresatte og skolebarn ble trykt materiell om barnevaksinasjonsprogrammet i stor grad fjernet og lagt digitalt på nettsidene til Folkehelseinstituttet.

Barns rett til tilpasset informasjon har blitt vektlagt i dette arbeidet. For HPV-vaksine til elever i 7. klassesetrinn er det laget en egen animasjonsfilm om sykdommen/vaksinen. Skisse til filmen og utkast til nettbasert informasjon ble testet ut i fokusgrupper, en for jenter og to grupper for gutter. Siden det ble laget felles informasjonsmateriell om HPV, HPV-relatert kreft og vaksinen til begge kjønn var det viktig å sikre at inklusjonen av informasjon til guttene ikke gikk på bekostning av jentenes forståelse av indikasjon for vaksine. Informasjon til foreldre/foresatte ble også testet ut på foreldre som fulgte sine barn til fokusgruppene.

Det ble gjennomført ett møte med referansegruppen med helsesykepleiere. Hensikten med referansegruppen er å diskutere spørsmål vedrørende vaksinekommunikasjon og praktisk gjennomføring av vaksinasjon for å forbedre kommunikasjon til foreldre, barn og befolkningen generelt. Helsesykepleiergruppen er ansett som en svært viktig samarbeidspartner i dette forbedringsarbeidet. Ett eksempel fra innføringen av HPV-vaksine til gutter er at det var denne gruppen som først ytret ønske om en kort animasjonsfilm som helsesykepleierne kunne vise i klasserommet som en del av sin informasjon, eller dele på skolens hjemmeside eller andre kanaler. I etterkant har det vært mange positive tilbakemeldinger på denne filmen, og tilsvarende filmer lages til elever på 2, 6 og 10. skoletrinn som skal få vaksine (DTP-IPV og MMR-vaksine).

Det ble opprettet en egen temaside om HPV-vaksine til elever i 7. trinn med informasjon til både helsepersonell og publikum. Det ble også sendt ut informasjonsbrev til kommunene i to omganger.

I 2018 ble også Vaksinasjonsveilederen for helsepersonell omstrukturert for å minske dobbeltpublisering og bedre søkbarhet på nett. Kapittel om barnevaksinasjonsprogrammet ble oppdatert med endringen for HPV-vaksine i program og kapittel om barnevaksinasjonsprogram i andre land og tilpasning til norsk program ble oppdatert.

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/> Som et ledd i digitalisering av informasjon om barnevaksinasjonsprogrammet ble temasiden om barnevaksinasjonsprogrammet omstrukturert og oppdatert:

<https://www.fhi.no/sv/vaksine/barnevaksinasjonsprogrammet/>

### 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, [www.fhi.no/hpv](http://www.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.

Siden starten av programmet har det totalt blitt sendt ut fem sms til kvinner født 1991-1996, en ved programstart i 2016, to i løpet av 2017 og to i 2018. I 2017 og 2018 har det i tillegg blitt gjennomført kampanjer med animasjonsfilmer i sosiale medier, spesielt rettet mot målgruppen. Dette for å sikre at alle i målgruppen har kjennskap om tilbudet og at de som har startet husker å fullføre med tre doser. Resultatene fra en spørreundersøkelse blant kvinner i målgruppen i 2017 som kartla hvordan de ulike informasjonstiltakene ble mottatt ble brukt som grunnlag for hvilke spørsmål kampanjen i 2018 skulle besvare.

Videre ga resultatene fra en spørreundersøkelse til kommunehelsetjenesten i 2017 kjennskap til hvordan programmet er organisert lokalt og identifiserte videre informasjonsbehov. I løpet av 2018 har det blitt sendt to informasjonsbrev til kommunehelsetjenesten, av totalt syv siden programstart. I tillegg har rådgivningstjenesten besvart spørsmål på mail og telefon. 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. Siste kvartalsrapport i 2018 ble utsatt på grunn av utfordringer med datauttrekk i rapporteringssystemet. I november 2018, ble det holdt en pressekonferanse som formidlet status på vaksinasjonsprogrammet på lands-, fylke-, kommune- og bydelsnivå. Andel og antall vaksinerte ble i samme periode publisert i kommunehelsa statistikkbank.

## 8 Pågående arbeid

### 8.1 Etablering av et nordisk samarbeidsforum om holdninger til vaksinasjon

I november 2018 ble det etablert et samarbeid mellom de nordiske landene for å diskutere holdninger til vaksinasjon og utfordringer knyttet til vaksinasjonsdekning, og utveksle erfaringer om arbeidet som gjøres i de ulike landene for å bygge tillit til vaksinasjon. Gruppen har fått navnet «Nordic Vaccine Confidence and Uptake group» og skal ha to møter årlig hvor aktuelle tema diskuteres. Det første arbeidsmøtet ble avholdt i Oslo i november 2018.

### 8.2 Tilbud om HPV-vaksine til unge kvinner født 1991 og senere

Et toårig vaksinasjonsprogram for HPV-vaksine til unge kvinner født 1991 og senere ble startet 1. november 2016. Programmet var i drift i hele 2018, og ulike kommunikasjons-tiltak ble gjennomført for å sikre at kvinner i målgrupper var kjent med tilbudet (se kap 7.2 for utfyllende informasjon) og til kommunehelsetjenesten.

For å benytte seg av tilbudet måtte kvinnene ha startet vaksinasjon innen desember 2018 og siste frist for å fullføre med de tre dosene er 1. juli 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, som en sjettede komponent i kombinasjonsvaksinen DTP-polio-Hib-HepB. Ved innføring av nye vaksiner i det norske barnevaksinasjonsprogrammet, er det vanlig prosedyre å følge tettere opp fortløpende bruk av vaksinen (antall barn som vaksineres) og mistenkte bivirkninger. Det første året ble det gjennomført utvidet overvåking av mistenkte bivirkninger etter bruk av den seksvalente vaksinen (se 3.4.1 Utvidet bivirkningsovervåking ved innføring av ny vaksine). Det planlegges også oppfølgingsstudier for å se på effekt og sikkerhet.

### 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. For året 2017 hadde 37 av 53 medlemsland oppfylt kriterier for eliminasjon av meslinger og 42 oppfylte kriteriene for eliminasjon av rubella. Norge sender årlige statusrapporter til WHO og oppfylder kriteriene for perioden 2012-17. I følge Skandinavisk verifiseringskomité har Norge også eliminert sykdommene i 2018. Mer informasjon om arbeidet:

[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0008/378926/7th-RVC-Meeting-Report-FINAL.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/378926/7th-RVC-Meeting-Report-FINAL.pdf?ua=1)

### 8.5 Ny anbefaling om vaksinasjon av premature barn mot kikhoste

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Folkhälsomyndigheten i Sverige utført en oppsummering av eksisterende kunnskap om effekt og sikkerhet ved vaksinasjon av for tidlig fødte barn. På bakgrunn av kunnskapsoppsummeringen ble det anbefalt at barn født før svangerskapsuke 32 skal tilbys en ekstra dose (dose 0) med kikhosteholdig vaksine (seksvalent vaksine) ved 6 til 8 ukers alder for å få bedre beskyttelse mot kikhoste. Barna

skal deretter følge det ordinære vaksinasjonsprogrammet for seksvalent vaksine ved 3, 5 og 12 md alder. Det øvrige vaksinasjonsprogrammet er likt for premature og fullbårne barn. Tilbud om vaksinasjon etter den nye anbefalingen er tatt inn som en del av det norske barnevaksinasjonsprogrammet og gjelder fra 1. mai 2019. Mer informasjon er tilgjengelig i [kapittel om vaksinasjon av premature i Vaksinasjonsveilederen for helsepersonell \(Folkehelseinstituttet\)](#).

## 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. Arbeidsprosedyrer og prosesser er etablert i 2018 og systemet er beskrevet på nettsiden <https://www.fhi.no/sv/vaksine/innforing-av-nye-vaksiner/>

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 har Folkehelseinstituttet etablert en faglig referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram som skal bidra med relevant erfaring og ekspertise knyttet til smittsomme sykdommer og vaksiner. Etableringen 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 er et rådgivende organ til Folkehelseinstituttet v/område Smittevern, miljø og helse. Hovedfokus for referansegruppen er offentlig finansierte vaksinasjonsprogram.

Den faglige referansegruppen består av representanter fra helsetjenesten, myndigheter og brukere, og skal gjenspeile bredden av de ulike funksjoner som berøres av vaksinasjonsspørsmål i landet. Den faglige referansegruppen ble etablert i 2018 og hadde sitt første møte 27.11.18. Sakliste for møter, referat og liste over medlemmer i referansegruppen finnes på nettsiden <https://www.fhi.no/sv/vaksine/innforing-av-nye-vaksiner/>

## 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 2018: Estimated cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012 (Oppdatert 2018, nedlastet Juni 2019). Tilgjengelig fra: [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_cancer.aspx](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, Christiansen IK, Hansen M, Stålcrantz J, Ambur OH, et al. Substantial Decline in Prevalence of Vaccine-Type and Nonvaccine-Type Human Papillomavirus (HPV) in Vaccinated and Unvaccinated Girls 5 Years After Implementing HPV Vaccine in Norway. *The Journal of Infectious Diseases*, 2018;jiy432-jiy , <https://doi.org/10.1093/infdis/jiy432>
- 6 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.
- 7 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>
- 8 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/>
- 9 World health organisation (WHO). Measles factsheet (Oppdatert 2019, nedlastet Juni 2019). Tilgjengelig fra: <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/measles>
- 10 Folkehelseinstituttet 2018. National plan of action to sustain a poliomyelitis-free status. National polio outbreak preparedness and response plan. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/publ/2018/national-plan-of-action-to-sustain-a-poliomyelitis-free-status/>
- 11 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.
- 12 The BCG world atlas: A database of global BCG vaccination policies and practices (nedlastet juni 2019) Tilgjengelig fra: <http://www.bcgatlas.org/>



Utgitt av Folkehelseinstituttet  
Juni 2019  
Postboks 4404 Nydalen  
NO-0403 Oslo  
Telefon: 21 07 70 00  
Rapporten kan lastes ned gratis fra  
Folkehelseinstituttets nettsider [www.fhi.no](http://www.fhi.no)