

2017

RAPPORT

ÅRSRAPPORT FOR 2016

Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge

ISSN 1894-4299

Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge

Rapport for 2016

Audun Aase
Regine Barlinn
Gro Bergsager
Marianne A. Riise Bergsaker
Hans Blystad
Tone Bruun
Anita Daae
Susanne Dudman
Margrethe Greve-Isdahl
Maria Hagerup-Jenssen
Sigrun Kongsrud
Astrid Louise Løvlie
Anne Torunn Mengshoel
Karine Nordstrand
Øystein Riise
Karin Rønning
Martin Steinbakk
Jeanette Stålcrantz
Lill Trogstad
Didrik Vestrheim
Berit Sofie Wiklund
Brita Askeland Winje

Utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt
Smittevern, miljø og helse
Avdeling for vaksineforebyggbare sykdommer
September 2017

Tittel:

Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge. Rapport for 2016.

Forfattere:

Audun Aase
Regine Barlinn
Gro Bergsager
Marianne A. Riise Bergsaker
Hans Blystad
Tone Bruun
Anita Daae
Susanne Dudman
Margrethe Greve-Isdahl
Maria Hagerup-Jenssen
Sigrun Kongsrud
Astrid Louise Løvlie
Anne Torunn Mengshoel
Karine Nordstrand
Øystein Riise
Karin Rønning
Martin Steinbakk
Jeanette Stålcrantz
Lill Trogstad
Didrik Vestrheim
Berit Sofie Wiklund
Brita Askeland Winje

Bestilling:

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

Lay-out designmal:

Per Kristian Svendsen

Design omslag:

Fete Typer

ISSN 1894-4299

Forord

Barnevaksinasjonsprogrammet er et sentralt virkemiddel for å forebygge smittsomme sykdommer i befolkningen. Denne rapporten beskriver det nasjonale barnevaksinasjonsprogrammet i 2016, dekningsstatistikk for de ulike vaksinene, meldte tilfeller av sykdommene vi vaksinerer mot, hvilke vaksiner som ble brukt og meldte bivirkninger av disse. I tillegg gir den informasjon om de ulike overvåkingssystemene vi har for å følge med på effekt og sikkerhet av vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet.

Rapporten bygger på informasjon fra følgende kilder:

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

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

Tilsvarende årsrapporter er publisert for 2011-2015. 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

Innhold

Forord	3
Forkortelser	6
Sammendrag	7
1. Barnevaksinasjonsprogrammet 2016.....	9
2. Innkjøp av vaksiner til barnevaksinasjonsprogrammet i 2016	11
3. Metode for innsamling av data	12
3.1 SYSVAK.....	12
3.2 MSIS	12
3.3 Nasjonale referansefunksjoner	13
3.4 Bivirkningsovervåking	13
4. Vaksinasjonsdekning 2016.....	14
4.1 Vaksinasjonsdekning for 2-åringer, 9-åringer og 16-åringer 2016.....	14
4.2 Vaksine mot hepatitt B	15
4.3 Vaksine mot tuberkulose.....	15
4.4 Mine vaksiner	16
5. Sykdommene det vaksineres mot: Vaksinasjonsdekning og tilfeller av sykdom i 2016	17
5.1 Difteri.....	17
5.2 <i>Haemophilus influenzae</i> type b-infeksjon	19
5.3 Hepatitt B	20
5.4 Humant papillomavirus (HPV).....	23
5.5 Kikhoste (Pertussis)	25
5.6 Kusma	29
5.7 Meslinger.....	32
5.8 Pneumokokksykdom	33
5.9 Poliomyelitt.....	36
5.10 Rotavirus	38
5.11 Røde hunder (Rubella)	39
5.12 Stivkrampe (Tetanus).....	41
5.13 Tuberkulose	42
6. Meldinger om mistenkte bivirkninger 2016	46
6.1 Alvorlige mistenkte bivirkninger	47
6.2 Kramper etter vaksinasjon mot DTP-polio-Hib.....	47
6.3 Vaksine mot humant papillomavirus (HPV) – hyppigere publisering av rapporter	48
6.4 Oppsummering	48

7. Kommunikasjonsarbeid	49
7.1 Barnevaksinasjonsprogrammet	49
7.2 Tilbud om HPV-vaksine til kvinner født 1991 og senere	49
8. Pågående arbeid	50
8.1 Anbefaling om tilbud om HPV-vaksine til gutter	50
8.2 Tilbud om HPV-vaksine til jenter født 1991 og senere.....	50
8.3 Oppfølging etter innføring av allmenn hepatitt B-vaksinasjon.....	50
8.4 Europeisk mål om eliminasjon av meslinger og rubella	50
Referanser.....	51

Forkortelser

BCG	Bacille Calmette Guérin
BCG 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
Hib	<i>Haemophilus influenzae type b</i>
HPV	Humant papillomavirus
IGRA	Interferon-Gamma Release Assay
IPV	Inaktivert poliovaksine
MIRU-VNTR	Mycobacterial Interspersed Repetitive Units- Multilocus Variable Number Tandem Repeat (genotyping av Tuberkulose bakterien)
MMR	Measles, Mumps, Rubella (meslinger, kuma og røde hunder)
MSIS	Meldesystem for smittsomme sykdommer
NPR	Norsk pasientregister
NFR	Norsk fødselsregister
PCR	Polymerase chain reaction
PKV	Pneumokokkonjugatvaksine/pneumokokk konjugatvaksine
PKV7	Syvvalent pneumokokkonjugatvaksine
PKV13	13-valent pneumokokkonjugatvaksine
SSI	Statens Serum Institut
SYSVAK	Nasjonalt vaksinasjonsregister

Sammendrag

Barnevaksinasjonsprogrammet 2016

Barnevaksinasjonsprogrammet omfatter en rekke ulike vaksiner som helsemyndighetene anbefaler til barn og unge. I 2016 ble vaksiner mot følgende sykdommer tilbudt alle barn: Rotavirussykdom, difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt (DTP-IPV), *Haemophilus influenzae* type b (Hib)-infeksjon, pneumokokksykdom (PKV), og meslinger, kuma og røde hunder (MMR-vaksine). Vaksine mot humant papillomavirus (HPV) ble tilbudt alle jenter. Barn i definerte risikogrupper ble i tillegg tilbudt vaksine mot tuberkulose (BCG) og hepatitt B-infeksjon. Allmenn hepatitt B-vaksinasjon ble innført for barn født fra og med 1.11.2016. Siden 1. dose gis ved 3 måneders alder startet ikke vaksinasjonen før i 2017.

Vaksinasjonsdekningen for 2016 viser at de aller fleste av to- og 9-åringene har fått sin første dose MMR-vaksine. Derimot er dekningen for to doser hos 16-åringene på kun 91 prosent, og for tre fylker er den under 90 prosent. Årsaken til dette kan være manglende tilbud om to doser MMR-vaksine til eldre barn og voksne. Samtidig har hele 97 prosent av 16-åringene fått minst én dose MMR. I 2016 var det fjerde årskullet som fikk tilbud om HPV-vaksinen fylt 16 år (jenter født i 2000), og blant disse er 81 % vaksinert med tre doser HPV-vaksine. For de andre vaksinene viser dekningsstatistikken for 2016 en jevnt høy dekning for 2-, 9- og 16-åringer.

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

Forekomst av sykdommene vi vaksinerer mot

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

Rotavirussykdom

Vaksine mot rotavirus ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i oktober 2014. For å overvåke vaksineeffekten pågår et forskningsprosjekt for å følge rotavirusforekomsten hos barn under 5 år. Foreløpige resultater viser en betydelig nedgang i antall sykehuskontakter med gastroenterittdiagnose i denne gruppen etter innføring av vaksinen.

Kronisk hepatitt B

Det ble meldt 740 tilfeller av kronisk hepatitt B i 2016, hvorav majoriteten er født i utlandet. Av alle meldte tilfeller var 18 registrert med smittested Norge, 719 var smittet i utlandet og tre hadde ukjent smittested. 25 av de påviste kroniske hepatitt B-bærerne var norskfødte, 18 av disse oppga at de var smittet i Norge.

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

Kikhoste

I 2016 ble det meldt 2208 tilfeller av kikhoste. Dette er en liten økning sammenlignet med 2015, men lavere enn de ni foregående årene. Norge er blant de landene i den vestlige verden med høyest forekomst av meldte kikhostetilfeller. Dette skyldes trolig at i Norge testes flere i alle aldersgrupper for kikhoste, og at melderutinene i Norge er annerledes enn i andre land.

Den viktigste kvalitetsindikator for om vaksinasjonsprogrammet mot kikhoste har ønsket effekt, er antall barn i alderen 0-1 år som meldes med sykdommen. Barn i denne aldersgruppen har høyest risiko for alvorlig forløp av kikhoste. Det ble i 2016 meldt færre tilfeller i denne aldersgruppen i Norge enn de ti foregående årene. Det ses også fortsatt nedgang i antall tilfeller i alderen 15-19 år etter at boosterdose mot kikhoste ble innført skoleåret 2013/2014 for

10.klassinger. Det er likevel viktig å være klar over at tallene kan være forbundet med naturlige svingninger i forekomst.

Kusma

Sammenlignet med tidligere år var det i 2015-16 en sterk økning i meldte tilfeller av kusma. I 2016 ble det meldt om 83 tilfeller av kusma. Flesteparten av tilfellene i 2015 og 2016 var en del av et utbrudd blant studenter i Trondheim. Utbruddet spredte seg i studentmiljøet bl.a. til Bergen og pågikk fra september 2015 til april 2016 og totalt ble 227 tilfeller meldt MSIS. Utbruddet var hovedsakelig blant vaksinerte studenter og indikerer suboptimal beskyttelse av genotype A-vaksinen mot genotype G-utbrudd. Av 199 tilfeller med kjent vaksinasjonsstatus var 192 (96.5 %) vaksinert (12 én gang og 180 to ganger).

Meslinger og rubella

Det var ikke meldt noen tilfeller av meslinger og rubella i 2016. Fra 2012 har WHO konkludert med at meslinger og rubella er eliminert i Norge.

1. Barnevaksinasjonsprogrammet 2016

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

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

Tabell 1 gir en oversikt over det anbefalte barnevaksinasjonsprogrammet i 2016 og navn på vaksinene som ble brukt.

Tabell 1 Barnevaksinasjonsprogrammet 2016

Alder	Vaksinasjon mot	Preparatnavn
6 uker	Rotavirus sykdom	Rotarix
3 måneder	Rotavirus sykdom	Rotarix
	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt og <i>Haemophilus influenzae</i> -type b infeksjon (DTP-IPV-Hib)*	Infanrix-Polio + Hib
	Pneumokokk sykdom (PKV)	Prevenar 13
5 måneder	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt og <i>Haemophilus influenzae</i> -type b infeksjon (DTP-IPV-Hib)*	Infanrix-Polio + Hib
	Pneumokokk sykdom (PKV)	Prevenar 13
12 måneder	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt og <i>Haemophilus influenzae</i> -type b infeksjon (DTP-IPV-Hib)*	Infanrix-Polio + Hib
	Pneumokokk sykdom (PKV)	Prevenar 13
15 måneder	Meslinger, kusma, røde hunder (MMR)	Priorix
2. klassetrinn (7 år)	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt (DTP-IPV)**	Tetravac
6. klassetrinn (11 år)	Meslinger, kusma, røde hunder (MMR)	Priorix
7. klassetrinn (12 år), jenter	Humant papillomavirus (HPV) (3 doser)	Gardasil
10. klassetrinn (15 år)	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt (dTP-IPV)***	Boostrix polio
	Hepatitt B, 3 eller 4 doser ****	Engerix B
	Tuberkulose (BCG), 1 dose *****	BCG vaccine "BB-NCIPD"

* Barn født fra og med 1.11.2016 får tilbud om vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt, *Haemophilus influenzae*-type b infeksjon og hepatitt B (DTP-IPV-Hib-HepB) ved 3, 5, 12, måneders alder. Siden 1. dose gis ved 3 måneders alder starter ikke vaksinasjonen før i februar 2017.

**Høydose kombinasjonsvaksine til grunnvaksinasjon

*** Lavdose kombinasjonsvaksine til oppfriskningsvaksinasjon

**** For barn i definerte risikogrupper.

***** For barn i definerte risikogrupper. Gis i tidlig spedbarnsalder.

Programvaksiner til definerte risikogrupper

BCG-vaksinasjon

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

Hepatitt B-vaksinasjon

For barn født før 1. november 2016 anbefales hepatitt B-vaksine til barn med mor eller far fra land utenfor lavendemisk område for hepatitt B. Disse barna tilbys vaksinen som en del av barnevaksinasjonsprogrammet, da som tre doser i første leveår.

Barn som er født av mødre som har hepatitt B-infeksjon (akutt eller kronisk) skal tilbys et eget vaksinasjonsopplegg for posteksponering med egen oppfølging utenom barnevaksinasjonsprogrammet.

2. Innkjøp av vaksiner til barnevaksinasjonsprogrammet i 2016

I henhold til Lov om vern mot smittsomme sykdommer (Smittevernloven) har Folkehelseinstituttet ansvar for å sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap i Norge. De europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) godkjenner vaksiner for det europeiske markedet. På bakgrunn av vurderingene i EMA gir Statens legemiddelverk markedsføringstillatelse i Norge.

Alle vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet har norsk markedsføringstillatelse, med unntak av BCG-vaksinen. På grunn av leveringsvansker for den markedsførte vaksinen (BCG-vaccine «SSI») ble det i hele 2016 benyttet et preparat uten markedsføringstillatelse i Norge (BCG-vaccine «BB-NCIPD»). Legemiddelverket ga tidlig i 2016 unntak fra krav om markedsføringstillatelse for denne vaksinen, slik at helsestasjonene ikke behøvde å søke om godkjenningsfritak for å benytte vaksinen.

BCG-vaksinen foreligger i flerdoseglass/ampuller. For å unngå unødig svinn ble alle oppfordret til å utnytte BCG-vaksinen maksimalt. Mange helsestasjoner etablerte egne BCG-vaksinasjonsdager, og små kommuner samarbeidet om BCG-vaksinasjon. Folkehelseinstituttet oppfordret helsepersonell til å gi BCG-vaksine som ble utsatt på grunn av vaksinemangel så snart vaksinen ble tilgjengelig.

Folkehelseinstituttet kjøper inn vaksinene til programmet fra leverandører som har fått tildelt leveringskontraktene i henhold til gjeldende regelverk for offentlige anskaffelser. I 2016 ble kontrakten for leveringer av seksvalent kombinasjonsvaksine (difteri, polio, stivkrampe, kikhoste, *Haemophilus influenzae* B-sykdom, hepatitt B) tildelt Sanofi Pasteur MSD (Hexyon). Vaksinen erstatter tidligere femvalent kombinasjonsvaksine (difteri, polio, stivkrampe, kikhoste, *Haemophilus influenzae* B-sykdom) fra og med 1. februar 2017 og medfører dermed en endring i programmet.

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 og senere. Disse vaksinene skal registreres i SYSVAK uavhengig av samtykke og det er ikke mulighet for å reservere seg fra slik innrapportering.

Per 2016 er det kun to kommuner som ikke har tilrettelagt for elektronisk innrapportering av vaksiner fra helsestasjon/skolehelsetjenesten til SYSVAK. Alle øvrige kommuner har løsning for overføring av meldinger direkte fra helsestasjonens journalsystem til SYSVAK.

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

3.2 MSIS

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

I MSIS samles opplysninger om smittede personer i Norge for 68 smittsomme sykdommer eller tilstander. Alle sykdommene som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet, bortsett fra rotavirusinfeksjon er meldingspliktige i gruppe A (med personidentifiserende informasjon) hvor sykdommer som overvåkes av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser overvåkes. Det ble i 2014 satt i gang et arbeid med å gjøre laboratoriebekreftet rotavirusinfeksjon meldingspliktig til MSIS. Dette arbeidet pågikk fortsatt i 2016.

HPV som forårsaker kreft eller forstadier til kreft ble meldingspliktig til MSIS i 2014. Systemet for å overvåke dette er under implementering. For 2016 foreligger det ingen data for HPV som forårsaker kreft eller forstadier til kreft i MSIS.

Mer informasjon om MSIS og data for alle meldingspliktige sykdommer kan hentes på nettsiden www.msis.no.

3.3 Nasjonale referansefunksjoner

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

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

3.4 Bivirkningsovervåking

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

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

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

3.4.1 Utvidet bivirkningsovervåking ved innføring av ny vaksine

Ved innføring av nye vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet gjennomfører Folkehelseinstituttet vanligvis en utvidet overvåking av mistenkte bivirkninger i en periode etter innføring, som oftest i ett år. I overvåkingsperioden oppfordres helsepersonell til å melde alle uønskede hendelser som oppstår i etterkant av vaksinasjon, uansett alvorlighetsgrad. Hensikten er å få kunnskap om karakter og omfang av vanlige bivirkninger i befolkningen, samt å fange opp eventuelle sjeldne og uventede bivirkninger. I 2016 var det ingen vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet under utvidet overvåking.

4. Vaksinasjonsdekning 2016

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. Statistikken blir beregnet for barn bosatt i kommunen per 31.12.16.

4.1 Vaksinasjonsdekning for 2-åring, 9-åring og 16-åring 2016

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, 2015 og 2016.

Alders-gruppe	År	Difteri	Stivkrampe	Kikhoste	Poliomyelitt	Hib-infeksjon	Meslinger	Kusma	Røde hunder	Pneumokokksykdom	Humant papillomavirus (HPV)*
2-åring	2015	95	95	95	95	95	95	95	95	93	-
	2016	96	96	96	96	96	96	96	96	94	-
9-åring	2015	93	93	93	93	-	95	95	95	-	-
	2016	94	94	94	94	-	96	96	96	-	-
16-åring	2015	91	91	90	91	-	91	91	91	-	79*
	2016	91	92	91	91	-	91	91	91	-	81*

*Kun jenter

Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

4.1.1 Vaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og poliomyelitt

Det har det siste tiåret vært to endringer i barnevaksinasjonsprogrammet knyttet til vaksinasjon mot difteri, stivkrampe, kikhoste og poliomyelitt. Den første endringen skjedde i skoleåret 2005/2006 med introduksjon av en kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og poliomyelitt i 2.klassetrinn (for barn født fra og med 1998). Den andre endringen skjedde i skoleåret 2013/2014 da det samme årskullet fikk tilbud om en oppfriskningsvaksine mot de samme fire sykdommene da de kom i 10. klassetrinn. Det er tredje gang vi publiserer dekningsstatistikk som omfatter begge endringene.

Vaksinasjonsdekningen er stabilt god for vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet. Dekningsstatistikken for 2016 viser en jevnt høy dekning for 2-, 9- og 16-åring. Folkehelseinstituttet gjennomfører kontinuerlig kvalitetssikring av vaksinasjonsdekningen gjennom dialog med landets kommuner og helsestasjoner.

4.1.2 MMR-vaksine

Det er anbefalt at alle barn får to doser MMR-vaksine (meslinger, kusma og røde hunder) før fylte 16 år. I henhold til barnevaksinasjonsprogrammet gis MMR-vaksine ved alderen 15 måneder og 11 år (6. trinn).

Vaksinasjonsdekningen for 2016 viser at de aller fleste av to- og 9-åringene har fått sin første dose MMR-vaksine. Derimot er dekningen for to doser for 16-åringene på kun 91 prosent, og for tre fylker er den under 90 prosent. Samtidig har hele 97 prosent av 16-åringene fått minst én dose MMR.

4.1.3 HPV-vaksine

Vaksine mot humant papillomavirus (HPV) ble introdusert som tilbud til alle jenter i 7. klasstrinn fra og med skoleåret 2009/2010 (jenter født 1997). Vaksinen gis i 12-års alder, og inngår i dekningsstatistikken for 16-åringene. I 2016 var det fjerde årskullet som fikk tilbud om vaksinen fylt 16 år (jenter født i 2000), og 81 % av disse er vaksinert med tre doser HPV-vaksine.

4.2 Vaksine mot hepatitt B

Frem til 1. november 2016 har vaksine mot hepatitt B vært tilbudt barn i definerte risikogrupper. Det lar seg ikke gjøre å beregne vaksinasjonsdekning for denne vaksinen i risikogruppene, og dekningen beregnes for hele årskull på samme måte som for de andre vaksinene i programmet. Vaksinasjonsdekningen for hepatitt B-vaksinen blir derfor lav.

I 2016 er det i SYSVAK blitt registrert omtrent 53 000 doser hepatitt B-vaksine gitt til over 31 000 barn under 10 år. Av barna som har mottatt minst en vaksinedose, var 70 % under 1 år da de ble vaksinert. I underkant av 22 000 barn er registrert med minst en dose i løpet av første leveår, hvorav 11 000 er registrert med tre doser i løpet av første leveår.

4.3 Vaksine mot tuberkulose

BCG-vaksinasjon ble tidligere tilbudt alle barn i løpet av ungdomsskolen gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, men er fra høsten 2009 kun et tilbud til barn i definerte risikogrupper.

Det lar seg ikke gjøre å beregne vaksinasjonsdekning for denne vaksinen i risikogruppene, og dekningen må beregnes for hele årskull på samme måte som for de andre vaksinene i programmet. Vaksinasjonsdekningen for BCG-vaksinen blir derfor lav.

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

4.4 Mine vaksiner

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

I 2016 har man fortsatt en god økning i bruken av tjenesten. I 2015 så man en vekst på hele 140 % fra året før, mens man i 2016 har en vekst på 24 % fra 2015. Se tabell 3.

Tabell 3 Antall pålogginger på tjenesten *Mine vaksiner*, 2011 -2016

År	Måned	Antall pålogginger
2011	Desember	765
2012	Januar - desember	5 976
2013	Januar - desember	28 271
2014	Januar - desember	44 650
2015	Januar - desember	108 587
2016	Januar - desember	134 234

Kilde: www.helsenorge.no

5. Sykdommene det vaksineres mot: Vaksinasjonsdekning og tilfeller av sykdom i 2016

5.1 Difteri

5.1.1 Kort om sykdommen

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

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

5.1.2 Vaksine i program

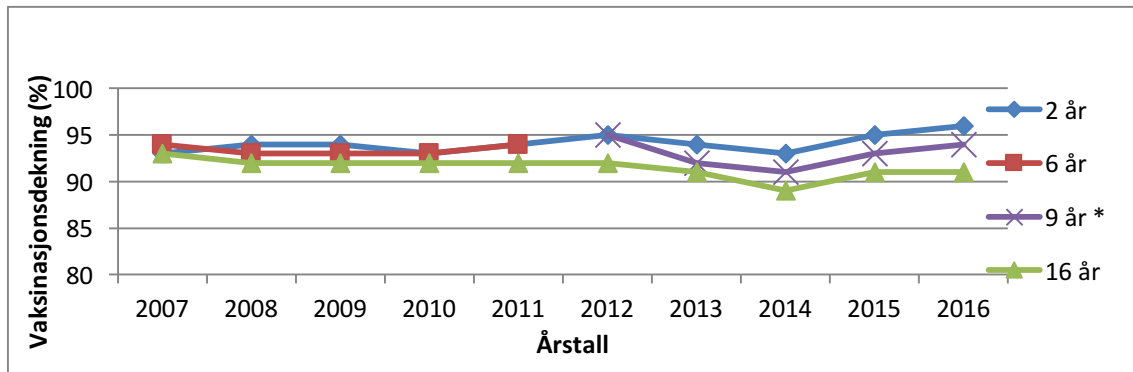
Under 2. verdenskrig hadde Norge store difteriepidemier, og mange barn og voksne ble derfor difterivaksinert fra 1942. Kombinasjonsvaksine mot difteri, tetanus og kikhoste (DTP) ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i 1952, men det tok flere år før alle kommuner i landet gjennomførte dette i praksis.

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

I 2016 ble barn og ungdom tilbudt følgende difterivaksiner gjennom programmet:

- Grunnvaksinering med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Hib (Infanrix-Polio+Hib) ved 3, 5 og 12 måneders alder.
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Tetravac) 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 er vist i figur 1.



*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.

Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

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

5.1.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 4. Meldte tilfeller av toksinproduserende difteri i Norge 2007-2016 etter diagnoseår

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Meldte tilfeller	0	4	0	0	0	0	0	2	2	1

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2016 ble det meldt ett tilfelle av toksinproduserende huddifteri. Tilfellet var hos en norskfødt voksen som ifølge MSIS-melding var grunnvaksinert. I SYSVAK er tilfellet registrert med en vaksinedose gitt for 11 år siden.

Nasjonal referansefunksjon for difteri

I 2016 analyserte referanselaboratoriet ved Folkehelseinstituttet 15 prøver fra 14 pasienter hvor difteri var mistenkt (mot 12 prøver i 2015). Kun en prøve fra sårinfeksjon viste seg å være toksinproduserende *C. diphtheriae*. Alle mottatte isolater blir undersøkt for toksin-positivitet med real-time PCR, og toksingen-positive isolater blir i tillegg undersøkt med modifisert Elek-test for å verifisere om genet uttrykkes. Etter en rapport fra Australia om ett tilfelle av penicillin-resistent *C. diphtheriae* i 2011 blir alle isolater screenet på penicillin-følsomhet. I 2016 ble det for første gang påvist penicillinresistens i et isolat av *C. diphtheriae*. Referanselaboratoriet utfører Verocelle toksin-nøytralisasjonstest for å måle immunitet mot difteritoksin i serumprøver og utførte 127 analyser fra 120 pasienter i 2016.

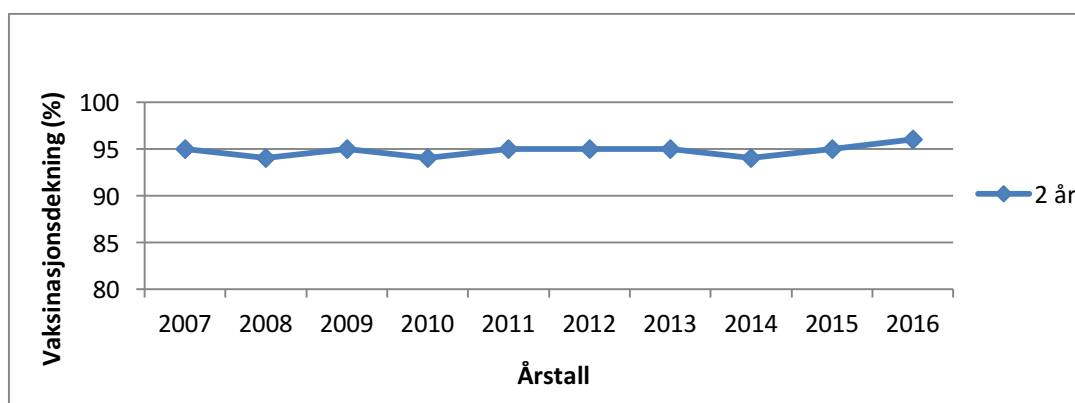
5.2 *Haemophilus influenzae* type b-infeksjon

5.2.1 Kort om sykdommen

Bakterien *Haemophilus influenzae* (Hi) er en gramnegativ stavbakterie som ofte finnes i normalfloraen i øvre luftveier. Den er årsak til ulike luftveisinfeksjoner (ørebetennelse, bihulebetennelse, bronkitt og lungebetennelse). Bakterien kan ha polysakkaridkapsel eller være kapselløs. Kapselkledde Hi er inndelt i serotyper (a-f), og det er de som oftest er årsak til systemisk (invasiv) sykdom. Ikke tygbare 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 den også i 2016 tilbudt i form av kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Hib (Infanrix-Polio+Hib) ved 3, 5 og 12 måneders alder. Vaksinasjonsdekningen for Hib-vaksine er vist i figur 2.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

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

5.2.3 Meldte tilfeller av systemisk *Haemophilus influenzae* type b-infeksjon i 2016

Tabell 5 Meldte tilfeller av systemisk *Haemophilus influenzae* type b-infeksjon i Norge 2007-2016 etter aldersgruppe og diagnoseår

Aldersgruppe	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
0 - 4 år	1	1	1	0	1	0	0	0	0	2
5-10 år	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11 år og eldre	3	0	5	2	1	6	3	1	2	4
Totalt	4	1	6	2	2	6	3	1	2	6

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2016 ble det meldt seks tilfeller av systemisk Hib-infeksjon (tabell 5). To av tilfellene var hos barn under 5 år, mens de resterende fire var hos personer over 40 år. For tre av tilfellene er vaksinasjon mot Hib før sykdomsdebut registrert i SYSVAK; to av tilfellene med tre doser og et tilfelle med en dose.

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 83 systemiske sykdomsisolater fra 79 pasienter for serotyping og bakteriologisk karakterisering i 2016 mot 101 prøver i 2015. Metoder for molekylær karakterisering (MLST og kapselotyping) av innsendte stammer ble etablert i 2011 og inngår nå som rutine i karakterisering av innsendte isolater. Referanselaboratoriet analyserer sera for antistoffer mot Hib-kapselpolysakkarid ved ELISA-metode som ledd i vaksinasjonsrådgivning og utførte 62 analyser fra 59 pasienter i 2016.

5.3 Hepatitt B

5.3.1 Kort om sykdommen

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

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

Kronisk hepatitt B infeksjon kan oppstå uten symptomer, eller etter gjennomgått akutt hepatitt B. Mindre enn 5 % av voksne som smittes med hepatitt B blir kroniske bærere av viruset (HBsAg-positive eller HBV-DNA-positive i mer enn seks måneder), mens små barn har betydelig høyere risiko for kronisk infeksjon. Ved smitte fra mor før, under eller etter fødsel vil 80-90 % av barna bli kroniske bærere hvis ikke tiltak iverksettes ved fødsel. Opptil 25 % av personer med kronisk hepatitt B-infeksjon vil etter mange år eller tiår med infeksjonen utvikle skrumplever (levercirrhose) eller leverkreft. Risikoen for dette er høyest ved smitte i tidlig barndom. Personer med kronisk hepatitt B utgjør den største smitekilden for hepatitt B.

I Norge utgjør personer med tilknytning til mellom- og høyendemiske land en gruppe med høyere forekomst av hepatitt-B-bærertilstand enn gjennomsnittsbefolkningen. Personer som ble adoptert til Norge før testing for hepatitt B var vanlig har ikke alltid fått kartlagt sin hepatitt B-status. For disse gruppene er testing særlig viktig i forbindelse med graviditet.

Forekomst av kronisk hepatitt B i Norge er lav, men kan være høyere enn det som blir meldt til MSIS. Pasientene kan være symptomfrie og dermed ha udiagnostisert infeksjon. Prevalensstudier i Norge anslår at det er om lag 20.000-30.000 personer med kronisk hepatitt B her i landet, mens det er 500-800 tilfeller som har blitt meldt årlig de siste 10 årene.

5.3.2 Vaksine i program

Enkeltkomponentvaksine mot hepatitt B har siden 2007 blitt tilbudt barn av foreldre fra land med mellom- eller høy forekomst av hepatitt B som en del av barnevaksinasjonsprogrammet. Før det ble vaksinen utlevert ved forskrivning av blå resept til barn i risikogruppen. Det gis tre doser i løpet av første leveår, hvor dose 2 gis 1 måned etter første dose, og dose 3 gis 5 måneder etter andre dose.

Vaksine mot hepatitt B inneholder hepatitt B-virus overflateantigen (HBsAg) produsert ved hjelp av rekombinant DNA-teknikk. Det er en ikke-levende vaksine. Hepatitt B vaksinen induserer god immunologisk hukommelse. Det er ikke registrert alvorlig hepatitt B-infeksjon eller utvikling av bærertilstand hos immunkompetente individer som er korrekt vaksinert.

I 2016 ble det besluttet at alle barn født fra og med 1. november 2016 skal få tilbud om hepatitt B-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet. Vaksinen som tilbys er en kombinasjonsvaksine mot seks sykdommer: difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt, *Haemophilus influenzae*-type b infeksjon og hepatitt B (Hexyon). Siden første dose gis ved 3 måneders alder, er oppstart av vaksinasjon i begynnelsen av februar 2017.

Barn født av mødre med hepatitt B-infeksjon (akutt eller kronisk) skal tilbys et eget vaksinasjonsopplegg for post-eksponering med egen oppfølging utenom barnevaksinasjonsprogrammet.

SYSVAK inneholder ikke data om fødeland verken til barn eller foreldre. Det er derfor vanskelig å estimere hvor mange barn født før 1. november 2016 som tilhører målgruppen for hepatitt B-vaksinasjon. Vi kan av den grunn ikke beregne vaksinasjonsdekning for denne vaksinen i målgruppen, men må beregne deknningen for hele årskull på samme måte som for de andre vaksinene i programmet. Vaksinasjonsdekningen for hepatitt B-vaksinen blir derfor lav.

I 2016 er det i SYSVAK blitt registrert omtrent 53 000 doser hepatitt B-vaksine gitt til over 31 000 barn under 10 år. Av barna som har mottatt minst en vaksinedose, var 70 % under 1 år da de ble vaksinert. I underkant av 22 000 barn er registrert med minst en vaksine i løpet av første leveår, hvorav 11 000 er registrert med tre doser i løpet av første leveår. Tabell 6 viser andel vaksinerte under 1 år.

Tabell 6 Barn under 1 år som har fått minst én dose hepatitt B-vaksine 2007-2016

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Antall	16492	17072	17785	19245	19600	18959	19041	20147	21318	21721
Andel *	28 %	28 %	29 %	31 %	33 %	31 %	32 %	34 %	36 %	37 %

* Andelen barn per fødte årskull som har fått minst en dose hepatitt B-vaksine

Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

5.3.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Akutt hepatitt B

Tabell 7 Meldte tilfeller av *akutt hepatitt B* i Norge 2007-2016 etter diagnoseår og fødested

Fødested	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Norge	110	94	56	27	52	42	29	22	17	22
Utlandet	10	9	1	0	4	4	1	0	2	1
Totalt	120	103	57	27	56	46	30	22	19	23

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Totalt ble det meldt 23 tilfeller med akutt hepatitt B i 2016. Den yngste var 14 år og den eldste var 86 år. Av disse var 22 norskfødte, og 83 % (19 personer) menn. Totalt 13 av de smittede oppga å ha blitt smittet i Norge og 10 oppga å ha blitt smittet i utlandet, hovedsakelig Thailand. Syv av tilfellene tilhørte en kjent risikogruppe for å få hepatitt B (sprøytebruk eller menn som har sex med menn). Ett av tilfellene hadde registrert vaksinasjon i SYSVAK, og det var gitt tre vaksinedoser med korrekt intervall over et år før sykdommen ble påvist. Ved korrekt vaksinasjon av voksne personer vil over 90 % av de vaksinerte oppnå beskyttelse mot hepatitt B.

Kronisk hepatitt B

Tabell 8 Meldte tilfeller av *kronisk hepatitt B* i Norge 2007-2016 etter diagnoseår og fødested

Fødested	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Norge	43	59	34	54	34	23	36	28	26	25
Utlandet	465	599	793	678	670	630	663	639	770	715
Ukjent	2	16	5	4	1	5	11	6	0	0
Totalt	510	674	832	736	705	658	710	673	796	740

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det ble meldt 740 tilfeller av kronisk hepatitt B til MSIS i 2016, hvorav majoriteten er født i utlandet. Av alle meldte tilfeller var 18 registrert med smittested Norge, 719 var smittet i utlandet og tre hadde ukjent smittested. 69 % (510) av tilfellene som ble meldt var hos menn. 25 av de påviste kroniske hepatitt B-bærerne var norskfødte, 13 av disse oppga at de var smittet i Norge.

For to av de norskfødte tilfellene meldt med kronisk hepatitt B var mor-barn smitte oppgitt som smittevei til MSIS. Begge disse var voksne ved diagnosetidspunktet. For den ene personen var det registrert tre doser med hepatitt B-vaksine gitt første leveår, med første dose gitt på fødselsdato, andre dose ved alder 43 dager og tredje dose ved 10-månedersalder og det er ukjent om det ble gitt spesifikk immunglobulin. Den andre personen meldt med mor-til-barn som smittevei var ikke registrert med hepatitt B-vaksinasjoner i SYSVAK.

I 2016 ble det påvist åtte av tilfeller av kronisk hepatitt B hos utenlandsfødte som hadde registrert vaksinasjoner i SYSVAK. Tre av disse var registrert med en dose hepatitt B-holdig vaksine i SYSVAK, og dermed ufullstendig beskyttet mot hepatitt B. De andre fem personene var registrert med tre vaksinedoser før diagnosetidspunkt. Alle disse kom fra høyendemiske land, og man vet ikke om de kan ha vært smittet før vaksinerings og ikke kjent til dette selv. Etter tre doser hepatitt B-vaksine vil det hos voksne være om lag 90 % som oppnår beskyttelse mot infeksjon med hepatitt B.

Nasjonal referansefunksjon for hepatitt B

Ved referanselaboratoriet blir analyseresultater fra primærlaboratoriene for både blodgivere og pasienter bekreftet eller avkreftet ved ulike alternative serologiske eller molekylærbioologiske analyser. I 2016 ble det utført 3428 analyser i forbindelse med hepatitt B-virus (HBV)-infeksjon, hvorav 2313 (67 %) av analysene utgjorde viruskvantitering. Det ble i tillegg utført 97 analyser i forbindelse med avkreftelse eller bekreftelse av HBV-infeksjon av blodgivere.

5.4 Humant papillomavirus (HPV)

5.4.1 Kort om sykdommen

Infeksjon med humant papillomavirus (HPV) er den vanligste seksuelt overførbare infeksjonen hos både kvinner og menn. Det er anslått at over 70 % av seksuelt aktive menn og kvinner vil få en HPV-infeksjon i løpet av livet, og at ca. 10 % av befolkningen til enhver tid er smittet. Vanligvis forløper infeksjonen uten symptomer og går over av seg selv, men hos noen få blir infeksjonen vedvarende. Vedvarende infeksjon med kreftfremkallende HPV-typer kan over tid føre til alvorlige celledforandringer som igjen kan føre til livmorhalskreft. På verdensbasis er livmorhalskreft hvert år årsak til mer enn 250 000 dødsfall [1], 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 ca. 300 nye tilfeller og rundt 70 dødsfall.

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

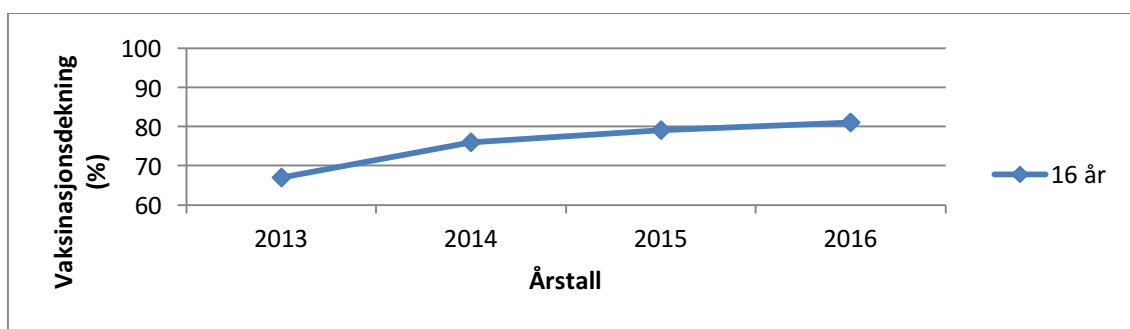
Minst 12 genotyper HPV kan klassifiseres som kreftfremkallende (høyrisiko HPV-typer). Type 16 og 18 er årsak til ca. 70 % av alle tilfeller av livmorhalskreft, mens type 6 og 11 forårsaker rundt 90 % av alle kjønnsvorter.

5.4.2 Vaksine i program

HPV-vaksinen er en ikke-levende vaksine som består av genteknologisk fremstilt overflateprotein fra HPV-virus, satt sammen til viruslignende partikler (VLP). Også i 2016 var det HPV-vaksinen Gardasil som ble benyttet i barnevaksinasjonsprogrammet. Den beskytter mot HPV type 6, 11, 16 og 18.

Vaksinasjon mot HPV består av tre doser i løpet av ett år. Vaksinen har siden 2009 vært tilbudt til jenter i 7. klassetrinn.

HPV-vaksine for jenter født i 2000 inngår i den ordinære vaksinasjonsdekningsstatistikken for 2016. Statistikken viser andel jenter som er fullvaksinerte, det vil si som har fått alle vaksinedoser i henhold til anbefalt vaksinasjonsregime for sin aldersgruppe (se tabell 2 på side 14, kap 3.1 og figur 3).



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

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

I tillegg til at HPV-vaksinerte jenter inngår i ordinær dekningsstatistikk ved 16-års alder, følges utviklingen fortløpende etter hvert som de ulike årskullene får tilbud om vaksinen. For årskullet som ble vaksinert i skoleåret 2015/2016 (født 2003) har 81 % av jentene fått tre doser.

Andelen vaksinerte jenter i yngre årskull finnes tilgjengelig på SYSVAK sine nettsider:

<https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-biobanker/sysvak/>

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

Alle kvinner født 1991 og senere fikk fra november 2016 tilbud om gratis vaksine mot humant papillomavirus (HPV-vaksine). Vaksinasjonsprogrammet er et toårig program og tilbudet organiseres via kommunene. Vaksinen som tilbys i dette programmet er Cervarix.

5.4.4 Nasjonal oppfølging av HPV-vaksinasjonsprogrammet

I forbindelse med innføringen av HPV-vaksinen ble det opprettet et nasjonalt oppfølgingsprogram ved Folkehelseinstituttet. Programmet er langsiktig og omfatter løpende oppfølging og rapportering av vaksinasjonsdekning, uønskede hendelser og overvåking av effekt. HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft ble meldingspliktig til MSIS fra 1. juli 2014. Endring i MSIS-forskriften gir adgang til innhenting av vevsprøver fra kvinner som er under utredning eller behandling for forstadier til livmorhalskreft eller livmorhalskreft for HPV-testing. Formålet er å kartlegge forekomsten av ulike HPV-typer i vevsprøvene hos vaksinerte og ikke-vaksinerte kvinner og dermed studere effekten av vaksinerings på HPV-genotypefordelingen. Et system for rutinemessig testing av utvalgte prøver er under implementering.

I tillegg overvåkes effekt av HPV-vaksinasjon prosjektbasert gjennom nasjonale befolkningsstudier hvor effekt av vaksinen på forekomst av HPV-infeksjon, forstadier til livmorhalskreft og senere livmorhalskreft studeres. Endringer i forekomsten av HPV-infeksjon og HPV-typefordeling hos unge kvinner før og etter innføring av HPV vaksinen i program undersøkes gjennom gjentatte nasjonale kartleggingsundersøkelser i vaksinerte og ikke-vaksinerte årskull.

Siden 2011 har jenter fra ulike årskull i alderen 17 og 21 år blitt invitert til å delta i Folkehelseinstituttets undersøkelser, og mer enn 30 000 jenter har så langt deltatt ved å sende inn en urinprøve som deretter analyseres for HPV. I 2016 ble jenter født i 1999 invitert til å delta i denne undersøkelsen.

Studiene blant ikke-vaksinerte årskull viser høy forekomst av HPV. Hos 17-år gamle jenter påvises HPV i omtrent 15-20 % av urinprøvene. Blant 21 år gamle jenter er en vesentlig høyere andel positive for HPV, omtrent 45 %. Infeksjon med de HPV-typene som vaksinen beskytter mot er hyppig [2].

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

Oppfølgingsprogrammet omfatter også befolkningsstudier hvor man blant annet studerer sikkerhet ved vaksinasjon samt faktorer som har betydning for vaksinasjonsdekning.

Mer informasjon om oppfølgingsprogrammet finnes på nettsiden

<https://www.fhi.no/studier/hpv-oppfolging/>

5.4.5 Nasjonal referansefunksjon for Humant Papillomavirus (HPV)

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

Mer informasjon om HPV-referanselaboratoriet finnes på nettsiden

<https://www.ahus.no/helsefaglig/tjenester/laboratorietjenester/nasjonalt-referanselaboratorium-for-humant-papillomavirus-hpv#msis-hpv>

5.5 Kikhoste (Pertussis)

5.5.1 Kort om sykdommen

Kikhoste skyldes bakterien *Bordetella pertussis*. Sykdommen smitter ved dråpesmitte og angriper primært luftveiene. Den starter normalt med forkjølelssymptomer, og etter noen dager til en uke vil sykdommen i typiske tilfeller utvikle seg videre til karakteristiske hosteanfall med kiking, som kan vare opptil 2-3 måneder. Hosteanfallene kan ledsages av brekninger. Komplikasjoner som lungebetennelse og andre sekundærinfeksjoner i luftveiene, ørebetennelse og vekttap er ikke uvanlig. I sjeldne tilfeller kan kikhoste også føre til hjerneskade. Sykdommen er alvorligst hos spedbarn, som kan dø av komplikasjoner eller under hosteanfall. Spedbarn blir oftere innlagt sykehus på grunn av kikhoste enn andre aldersgrupper. 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, og at melderutinene i Norge er annerledes enn i andre land.

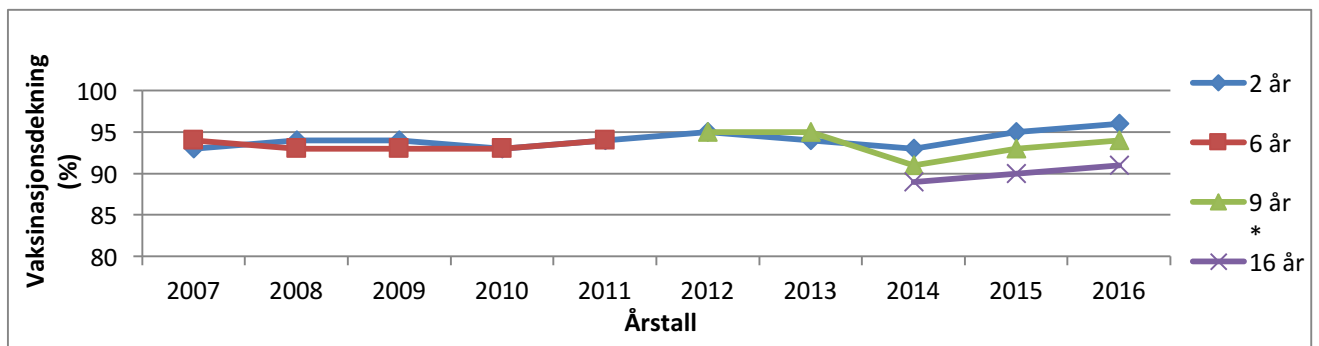
5.5.2 Vaksine i program

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. Vaksinen som brukes til spedbarnsvaksinasjon inneholder tre komponenter fra kikhostebakterien, mens vaksinen som brukes til oppfriskningsvaksinasjon inneholder to komponenter fra bakterien. Begge vaksinene er ikke-levende vaksiner. 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.

I 2016 ble barn og ungdom tilbudt følgende kikhostevaksiner gjennom programmet:

- Grunnvaksinering med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Hib (Infanrix-Polio+Hib) ved 3, 5 og 12 måneders alder.
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Tetravac) ved 7 års alder (2. klasstrinn).
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Boostrix polio) ved 15 års alder (10. klasstrinn).

Vaksinasjonsdekning for kikhostevaksine er vist i figur 4.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

Figur 4 Vaksinasjonsdekning (%) for kikhostevaksine 2007-2016

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

5.5.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Det ble meldt totalt 2208 tilfeller med kikhoste i 2016 (53,8 % hos kvinner), noe som tilsvarer 42,0 tilfeller per 100 000 innbyggere. Dette er en liten økning sammenlignet med 2015, men lavere enn de ni foregående årene. Det er ikke meldt dødsfall som følge av kikhoste i 2016. Barn i alderen 0-1 år har høyest risiko for alvorlig forløp av kikhoste, og i denne aldersgruppen ble det meldt færre tilfeller i 2016 i Norge enn de ti foregående årene. Det ble meldt 45 tilfeller i denne aldersgruppen i 2016, tilsvarer 2,0 % av alle meldte tilfeller. Det ses også fortsatt nedgang i antall tilfeller i alderen 15-19 år etter at boosterdose mot kikhoste ble innført skoleåret 2013/2014 for 10.klassinger.

Tabell 9 Tilfeller av kikhoste i Norge 2007-2016 etter aldersgrupper

Aldersgruppe	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
0-1 år	106	86	89	60	92	118	57	85	60	45
2-6 år	221	167	205	153	252	295	202	313	160	256
7-14 år	1521	967	1363	842	902	686	340	475	291	417
15-19 år	831	626	1106	637	986	1082	661	672	385	360
over 19 år	2697	2042	2779	1898	2173	2062	1349	1487	1008	1130
Totalt	5378	3887	5542	3590	4405	4248	2608	3032	1902	2208

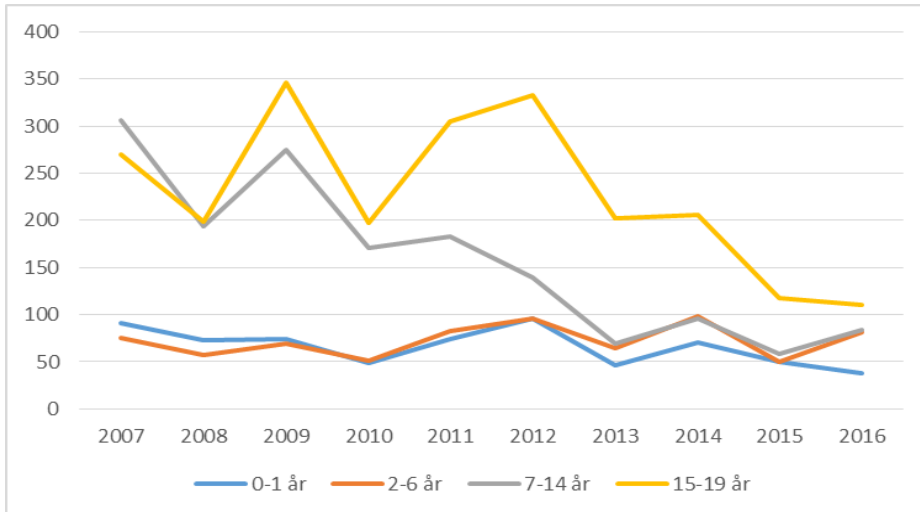
Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det har de siste tre årene vært flere meldte sykehusinnleggelser sammenlignet med årene før. Imidlertid er antall sykehusinnleggelser i aldersgruppen 0-1 år stabilt lavt. Dette skiller seg fra USA og flere europeiske land som har sett en økning både i tilfeller, sykehusinnleggelser og dødsfall for denne aldersgruppen de siste årene [3]. Økningen vi ser i Norge skyldes mest sannsynlig økt prøvetagning av personer i andre aldersgrupper, eller en reell økning i alvorlighetsgrad av kikhoste i andre aldersgrupper som fører til sykehusinnleggelse. Av de 84 meldte innleggelsene, var 45 av de innlagte i alderskategorien over 20 år og disse hadde en gjennomsnittsalder på 57,7 år. I tillegg ble det påvist kikhoste hos fem sykehjemsbeboere.

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

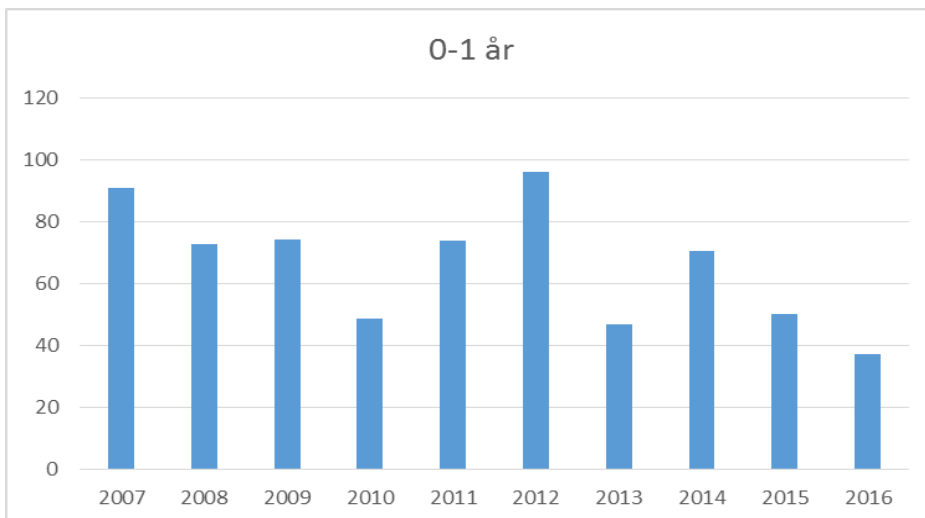
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Sykehusinnleggelser	66	49	62	32	38	65	63	119	99	84
- hvorav 0-1 år	42	39	39	24	28	20	15	23	23	11
Meldte dødsfall	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)



Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

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



Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Figur 6 Meldte tilfeller av kikhoste hos barn under to år, per 100 000, 2007-2016

Alle de 45 meldte tilfellene under to år ble koblet med SYSVAK for å se på vaksinasjonsstatus for kikhostevaksine. Ved sykdomsdebut var 11 barn uvaksinert, ni hadde fått en vaksinedose, 13 hadde fått to doser, 10 barn hadde fått tre vaksinedoser og to barn hadde fått fire vaksinedoser (tabell 11). Median alder for uvaksinerte barn som fikk kikhoste var 61 dager, som er før alder for første vaksinedose. Først når det har gått 14 dager etter at et barn har mottatt minst to doser kikhostevaksine med anbefalt intervall, kan barnet være beskyttet mot kikhoste. For barn som hadde mottatt en vaksinedose, og som dermed ikke kan regnes å være beskyttet mot kikhoste, var gjennomsnittsalder ved diagnose 147 dager som vil si alder når andre dose skal gis (ca 150 dager). Her var imidlertid aldersspredningen opp til 672 dagers alder, som betyr at noen av disse barna ikke hadde fått kikhostevaksine ved anbefalt alder.

Antall vaksinedoser mottatt før sykdomsutbrudd	N	Alder ved sykdom		Tid siden siste vaksinedose ved sykdom		Antall vaksinert < 14 dager før sykdom
		Median	Min-max	Median	Min-max	
0 doser	11	61 dager	30 – 121 dager			
1 dose	9	147 dager	93 – 672 dager	43 dager	9 – 577 dager	1
2 doser	13	315 dager	155 – 637 dager	163 dager	3 – 475 dager	2
3 doser	10	585 dager	413 – 722 dager	231 dager	36 – 341dager	0
4 doser	2	453 dager	447 – 459 dager	69 dager	48 – 89 dager	0

Tabell 11 Vaksinasjonsstatus for tilfeller av kikhoste meldt MSIS 2015 i alderen 0-1 år med registrerte vaksinasjoner mot kikhoste i SYVAK (n=60)

Blant de meldte sykehustilfellene var 11 barn under 2 år. Av disse var tre vaksinert før de ble syke. Blant de vaksinerte var det et barn som hadde fått én vaksinedose, en hadde fått to doser og en hadde fått tre vaksinedoser før sykdom. Ingen av de sykehusinnlagte barna under 2 år hadde fått fire vaksinedoser.

To barn hadde fått to eller flere doser før sykehusinnleggelse, og regnes derfor som basisvaksinerte. Det ene barnet fikk påvist kikhoste nærmere 2 måneder etter andre vaksinedose, og det andre barnet ble fikk kikhoste ca 6 måneder etter tredje vaksinedose. 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 2016 ble PCR benyttet som diagnostisk metode for 1796 (81 %) av de 2208 meldte tilfellene, mens antistoffpåvisning ble benyttet for 357 (16 %) tilfeller. For 65 tilfeller (3 %) 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 2016 mottok laboratoriet 596 PCR positive prøver. *B. pertussis* ble isolert fra 110 (18,5 %) av disse prøvene. En annen bordetella art, *B. holmesii*, ble isolert fra 33 (5,5 %) prøver. Isolatene blir fenotypisk karakterisert (serotype), og blir undersøkt videre med molekylærepidemiologiske metoder.

Laboratoriet ved Folkehelseinstituttet bistår ved validering av serologiske kit som benyttes til kikhostediagnostikk i Norge. I 2016 mottok referanselaboratoriet 42 sera til undersøkelse på antistoffer mot kikhoste fra andre laboratorier. Referanselaboratoriet gjennomførte en serologisk ringtest til landets laboratorier.

5.6 Kusma

5.6.1 Kort om sykdommen

Kusma (*parotitis epidemica*) er en smittsom sykdom som skyldes parotittvirus. Det er vanligvis en mild barnesykdom, og den forløper subklinisk eller uten spesifikke symptomer i 30 % av tilfellene. Sykdommen kjennetegnes av feber, hevelse av ørespyttkjertlene og i andre

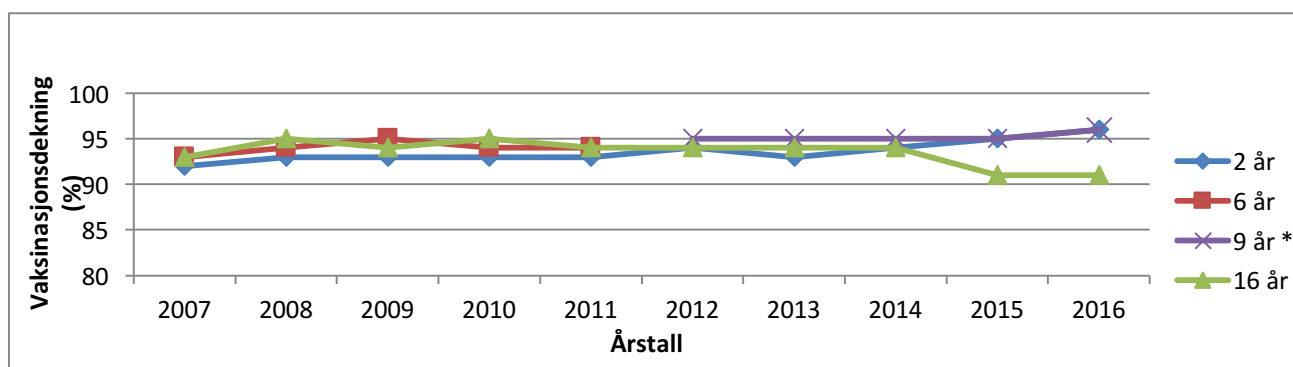
spyttkjertler. Serøs meningitt (hjernehinnebetennelse) opptrer ofte som en del av sykdomsbildet og er symptomgivende hos opptil 15 %, mens kuma hjernebetennelse (encefalitt) forekommer i 0,02-0,3 % av tilfellene. Permanent døvhet er en sjelden komplikasjon som kan oppstå i det akutte stadiet av kuma. Betennelse i testiklene (orchitt) er en vanlig komplikasjon hos gutter etter puberteten og unge menn, og forekommer hos omtrent 20-25 %. Det kan føre til nedsatt fertilitet, og i sjeldne tilfeller til sterilitet. Kuma i løpet av de første 12 svangerskapsuker medfører økt risiko for spontanabort. Gjennomgått sykdom antas å gi livslang immunitet. 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, kuma og røde hunder (MMR-vaksine). MMR vaksinen ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i 1983.

I 2016 ble MMR-vaksinen Priorix benyttet i barnevaksinasjonsprogrammet.

Kusmakomponenten i MMR-vaksinen er levende, svekket parotittvirus. Vaksinen gis som én dose ved 15 måneders alder og én dose ved 11 års alder (6. klassetrinn). Vaksinasjonsdekning for kusmavaksine er vist i figur 7. 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

Figur 7 Vaksinasjonsdekning (%) for kusmavaksine 2007-2016

*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.

5.6.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 12 Meldte tilfeller av kuma i Norge 2007-2016 etter diagnoseår

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Meldte tilfeller	23	16	12	12	16	30	35	18	181	83

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2016 ble det meldt om 83 tilfeller av kusma til MSIS. Hovedtyngden av tilfellene regnes som del av et utbrudd som startet i 2015, som er beskrevet under. Beskrivelse av utbruddet finnes oppsummert i «Årsrapport. Utbrudd av smittsomme sykdommer i Norge i 2015» [4].

«Høsten 2015 startet et utbrudd av kusma blant studenter i Trondheim. Det spredte seg i studentmiljøet bl.a. til Bergen og pågikk fra september 2015 til april 2016. Totalt ble 227 tilfeller meldt MSIS (225 laboratoriebekreftet). Tilfellene var fra 4 til 66 år (medianalder 22 år) og 89 % var i aldersgruppen 19-28 år. 140 (62 %) av tilfellene var menn og >75 % forekom blant studenter. Tretten (5.7 %) av tilfellene ble diagnostisert med testikkelbetennelse; seks (2.6 %) ble sykehusinnlagt. Av 190 PCR positive prøver ble 65 (34%) genotypet og alle var genotype G. Genotypingsresultatene tydet på at indekstilfellet var en student i Trondheim smittet i Italia. For 154 (68 %) av tilfellene var oppgitt smittested Trondheim, for 56 (25 %) Bergen og for 16 (7 %) andre steder i Norge. Av 199 tilfeller med kjent vaksinasjonsstatus var 192 (96.5 %) vaksinert (12 én gang og 180 to ganger). Helsemyndighetene i Trondheim og Bergen gjennomførte smitteoppsporinger og vaksinerte uvaksinerte studenter og nærkontakter. Dette utbruddet, hovedsakelig blant vaksinerte studenter, indikerer suboptimal beskyttelse av genotype A-vaksinen mot genotype G-utbrudd. Likevel antar vi at utbruddet ville hatt større omfang i en uvaksinert populasjon, og anbefaler å opprettholde den høye vaksinasjonsdekningen og tilby vaksinen til alle uvaksinerte.»

Av meldte kusmatilfeller som ikke var en del av utbruddet er kun en person registrert med vaksinasjon i SYSVAK (tabell 13).

Tabell 13 Antall syke, samt vaksinestatus på disse 2016

Aldersgruppe	Antall syke	Antall vaksinert før sykdom*	Antall med 1. dose	Antall med 2 doser	Antall med 3 doser
0-9 år	3	3	3	0	0
10-19 år	6	6	2	4	
20-29 år**	47	41	0	39	2
30-39 år**	6	2	0	2	
40-49 år**	5	2	2		
50+**	16	0	0		
Totalt	83	54	7	45	2

* 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 2016 ble det utført 1020 parotittundersøkelser (IgG, IgM eller PCR) på 416 prøver (serum eller munnsekret) fra 314 pasienter og 10 ringtestprøver. Kusma ble påvist hos 83 pasienter og de fleste var smittet i Norge. Fra september 2015 pågikk det et utbrudd av kusma i studentmiljøer i Trondheim og Bergen. De fleste av disse var tidligere vaksinert og hadde derfor liten eller ingen IgM respons, men ble påvist ved PCR. 68 tilfeller under utbruddet ble genotypet ved referanselaboratoriet ved FHI og alle viste seg å være genotype G som er en annen type enn den som finnes i vaksinen. Samtlige tilfeller som hadde epidemiologisk tilknytning til utbruddet var tilnærmet like i det sekvenserte genområdet, mens to tilfeller uten tilknytning hadde ulike sekvens.

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 lyseskyhet, 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 de første symptomene opptrer og til 4-5 dager etter debut av utslettet.

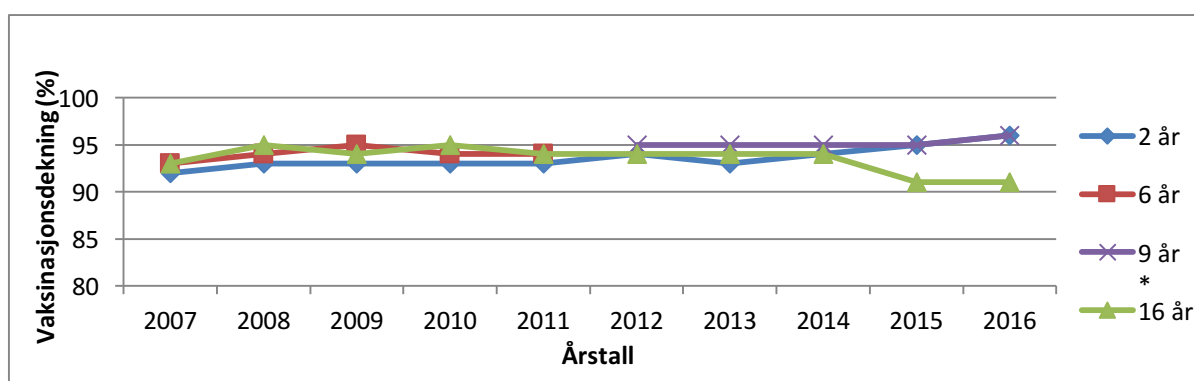
Sykdommen er den alvorligste av barnesykdommene. Meslinger påvirker immunforsvaret, og gir stor risiko for ettersykdommer som ørebetennelse (otitt), bronkitt og lungebetennelse (pneumoni). Dødsfall skyldes oftest lungebetennelse eller hjernebetennelse (encefalitt). Encefalitt forekommer hos én av 1000-5000, 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, og det har vært dødsfall. Verdens helseorganisasjon (WHO) har som mål at meslinger skal være eliminert i minst fem WHO regioner innen 2020 [5].

5.7.2 Vaksine i program

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

I 2016 ble MMR-vaksinen Priorix benyttet i barnevaksinasjonsprogrammet. Meslingekomponenten i MMR-vaksinen er levende, svekket meslingevirus. Vaksinen gis som én dose ved 15 måneders alder og én dose ved 11 års alder (6. klasstrinn). Vaksinasjonsdekning for meslingevaksine 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

Figur 8 Vaksinasjonsdekning (%) for meslingevaksine 2007-2016

*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.

5.7.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 14 Tilfeller av meslinger Norge 2007-2016 etter diagnoseår

År	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Meldte tilfeller	20	4	2	3	39	4	8	3	14	0

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2016 ble det ikke meldt tilfeller av meslinger til MSIS.

5.7.4 Nasjonal referansefunksjon for meslinger

I 2016 ble det utført 134 meslingeundersøkelser (IgG, IgM, PCR) på 75 prøver (serum eller munnsekret) fra 58 pasienter og 10 ringtestprøver. Meslinger ble avkreftet hos alle.

5.8 Pneumokokksykdom

5.8.1 Kort om sykdommen

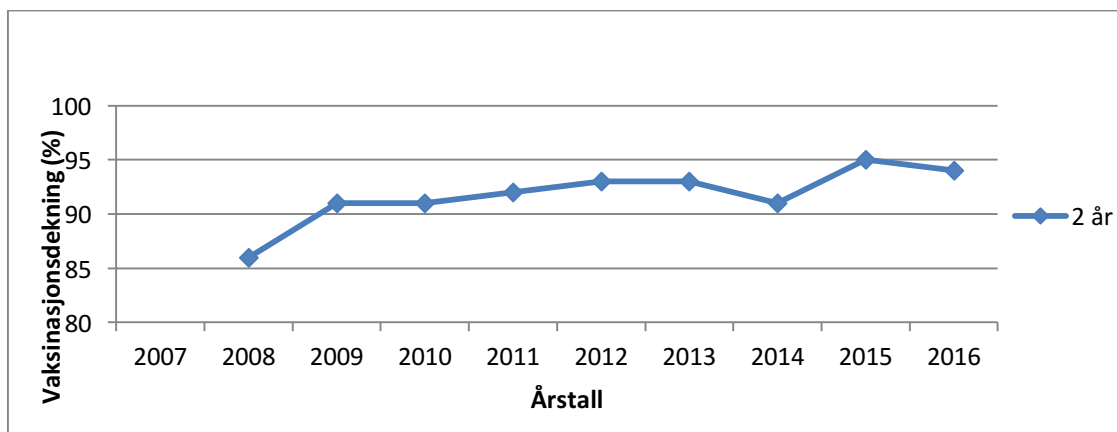
Streptococcus pneumoniae er en gram-positiv bakterie. Over 90 serotyper er kjent og noen er hyppigere årsak til sykdom enn andre. Pneumokokker hører til menneskets normalflora, og finnes i halsen hos friske personer, spesielt hos barn. Pneumokokker er en av de vanligste bakterielle årsakene til blodforgiftning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

5.8.2 Pneumokokkvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

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

Ved innføringen i program ble syvvalent pneumokokkvaksine (PKV 7 - Prevenar) brukt. I 2011 ble PKV7 erstattet av en 13-valent vaksine (PKV13 – Prevenar 13) 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 og Hib. Vaksinasjonsdekningen for pneumokokkvaksine er vist i figur 9.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

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

5.8.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 15 Meldte tilfeller av systemisk pneumokokksykdom (alle serotyper) i Norge 2007-2016 etter aldersgruppe

Aldersgruppe	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Under 5 år	57	29	42	36	28	19	26	23	19	26
5 år og over	900	826	756	712	703	607	594	546	503	573
Totalt	957	855	798	748	731	626	620	569	522	599

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2016 ble det meldt totalt 26 tilfeller av systemisk pneumokokksykdom hos barn under 5 år. Seks av tilfellene var yngre enn ett år. To barn, henholdsvis 12 og 13 måneder gamle, døde i tilknytning til pneumokokksykdom. Én hadde meningitt, mens klinikken rundt det andre tilfellet er mer usikkert. Ingen av disse ble syke med serotyper som inngår i vaksinen. De hadde heller ikke noen kjent grunnlidelse.

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 2016 ble det meldt om invasiv pneumokokksykdom hos 29 barn som er født i 2006 og senere og som dermed inngår i barnekullene som har fått tilbud om pneumokokkvaksine i program. Blant disse ble det meldt om vaksinesvikt hos fire barn, tre 3-åring og én fem-åring (tabell 16). Tre var vaksinert med tre doser etter vanlig program, og én hadde kun fått to vaksinedoser, første dose ved 3 måneder og andre dose ved 15 måneder. Alle fire hadde kjent, alvorlig grunnlidelse som kan ha disponert for pneumokokksykdom. Sykdommen ble påvist i blodkultur hos alle fire. Selv om dette er en økning i antall som har blitt syke etter å ha blitt vaksinert mot

pneumokokksykdom, er slik vaksinesvikt fortsatt svært sjelden. Hos ett uvaksinert spedbarn ble det påvist serotype 3. Ingen av de øvrige tilfellene ble syke med serotyper som inngår i den 13-valente vaksinen.

Tabell 16 Tilfeller med vaksinesvikt etter pneumokokk konjugatvaksine

Meldeår IPD	Alder ved innsykning (måneder)	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

I 2016 er det ikke blitt meldt tilfeller med systemisk pneumokokksykdom hos barn etter kun første vaksinedose (tabell 17).

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

Meldeår IPD	Alder ved innsykning (måneder)	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 2016 var materiale for serotyping tilgjengelig for 586 av 599 meldte tilfeller (98 %). Ved laboratoriet utføres serotyping og resistensbestemmelse av alle innsendte isolater. Molekylærepidemiologisk karakterisering utføres ved behov.

Referanselaboratoriet utfører serologiske analyser for antistoffer mot pneumokokkpolysakkarid som ledd i vaksinasjonsrådgivning. I 2016 ble 575 prøver fra 536 pasienter analysert for IgG antistoffer mot pneumokokker med in-house ELISA-metode for vaksinasjonsrådgivning. En metode for å måle antistoffer mot kapselpolysakkarider ved hjelp av multiplex immuno assay (MIA) ble etablert i 2015. Ved denne metoden kan antistoffer mot 13 ulike serotyper måles ved ett oppsett.

5.9 Poliomyelitt

5.9.1 Kort om sykdommen

Poliovirus er et enterovirus. Poliomyelitt (polio) forårsakes av poliovirus av 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, men det har vært enkelte importerte polioutfeller.

Utryddelse av poliovirus på verdensbasis er ett av WHO's tusenårsmål. Poliovirus type 2 er utryddet i hele verden. WHO's Europaregion ble erklært poliofritt i 2002. Det er i 2016 fortsatt endemisk polio i tre land: Pakistan, Afghanistan og Nigeria. I tillegg har man de siste årene sett gjentatte utbrudd i omkringliggende land som følge av importert smitte. Som følge av krigen i Syria ble risikoen for import av polio til Europa vurdert som økt, og det ble iverksatt tiltak for å hindre import også i Norge. Tiltakene er vaksinerings av flyktninger og asylsøkere ved ankomst til Norge, oppvaksinerings av deres barn, vaksinerings av personer som skal reise til land med forekomst av polio, og informasjon om årvåkenhet for poliosykdom til helsepersonell (se også 4.9.4). Siste påviste tilfelle i Syria var januar 2014. Situasjonen i andre land med pågående utbrudd er uendret eller i bedring.

5.9.2 Vaksine i program

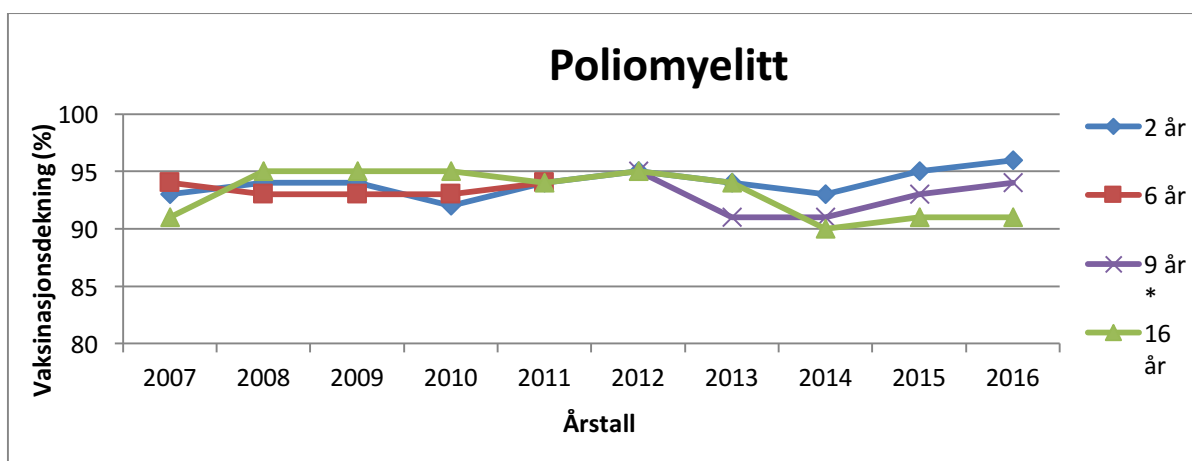
Poliovaksine har blitt tilbudt i Norge siden den kom i 1956. Barn i de tre første klassetrinnene i folkeskolen ble regnet som mest utsatt, og ble derfor prioritert da vaksinen kom. Da mer vaksine ble tilgjengelig i 1957, kunne også småbarn og de eldre barna i folkeskolen få vaksine. Etter hvert fikk 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 2016 ble barn og ungdom tilbudt følgende poliovaksiner gjennom programmet:

- Grunnvaksinerings med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Hib (Infanrix-Polio+Hib) ved 3, 5 og 12 måneders alder.
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Tetravac) 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 poliovaksine er vist i figur 10.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

Figur 10 Vaksinasjonsdekning (%) for poliovaksine 2007-2016

*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.

5.9.3 Meldte tilfeller

Det var ingen meldte tilfeller av poliomyelitt i 2016.

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" [6]. 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 som undersøkes for poliovirus. Barna følges også klinisk for å avkrefte poliomyelitt som årsak til lammelsene. I tillegg utføres det hvert år rutineovervåking av enterovirus. Et visst antall avføringsprøver tatt av barn innlagt i sykehus undersøkes for poliovirus, uansett barnets diagnose. Rutinemessig sjekkes vaksinasjonshistorikken for alle meldte tilfeller av akutte slappe lammelser.

I 2016 ble det meldt 16 tilfeller av akutte slappe lammelser blant barn under 15 år (60 % hos gutter) til FHI. Median alder hos de meldte tilfellene var 5 år (1 – 14 år). Blant de meldte tilfellene hadde alle barna fått mellom 1-3 doser poliovaksine og femten av disse barna hadde fått ≥ 3 vaksinedoser med riktig intervall. Av de 16 barna fikk alle unntatt ett barn undersøkt minst én avføringsprøve for poliovirus, og ni hadde tatt minst to prøver. Alle prøver var negative for poliovirus.

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, derfor er vanlig god hygiene 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. Rotavirusinfeksjon er hovedsakelig en tarmsykdom, men andre organsystemer kan også rammes og virus kan ofte isoleres fra blod.

Basert på meldte laboratoriebekreftede tilfeller var rotavirussesongen i Norge før vaksineinnføring vanligvis fra januar til juni med topp i mars-april. Gjennomgått infeksjon gir kortvarig immunitet mot den virustypen som forårsaket sykdom, og en viss beskyttelse mot alvorlig sykdomsforløp ved senere rotavirusinfeksjon.

5.10.2 Vaksine i program

Vaksine mot rotavirus sykdom ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet høsten 2014 til spedbarn født fra og med 1. september. Rotavirusvaksinen som ble benyttet i programmet i 2016 heter Rotarix «GSK». 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 og andre dose ved 3-månederskontrollen. I 2016 ble 55 254 barn i Norge vaksinert med minst en rotavirusdose mens 53 043 fikk to vaksinedoser. Fra januar 2016 til desember 2016 økte nasjonal vaksinasjonsdekning med rotavirusvaksine fra 89 % til 92 % for en dose og fra 82 % til 88 % for to doser. 91 % av vaksinerte barn fikk første vaksinedose innenfor 12 ukers alder, 86 % fikk begge dosene innenfor anbefalte aldersgrenser for rotavirusvaksinen og 81 % fikk begge dosene både innenfor anbefalte aldersgrenser og med riktig intervall.

5.10.3 Nasjonal oppfølging etter innføring av rotavirusvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

Når en ny vaksine blir innført i barnevaksinasjonsprogrammet er det også viktig å følge med på eventuelle uønskede hendelser og hvilken effekt vaksinen har på forekomsten av den aktuelle sykdommen i befolkningen. Dette gjøres rutinemessig ved innføring av nye vaksiner.

Overvåking av uønskede hendelser etter vaksinasjon

Etter oppstart av vaksinasjonen i oktober 2014 pågikk en utvidet overvåking av bivirkninger frem til oktober 2015. Statens legemiddelverk publiserte sist oppdaterte tall for mistenkte bivirkninger i juni 2016. De aller fleste meldingene (90 prosent) ble betegnet som lite alvorlige.

Mer informasjon om meldte bivirkninger finnes i kapittel 6 Meldinger om mistenkte bivirkninger i 2016 og på Folkehelseinstituttet sin nettside:

www.fhi.no/sv/vaksine/bivirkninger/status-for-meldinger-om-mistenkte-bivirkninger-etter-rotavirusvaksinen/

Overvåking av vaksineeffekt

Overvåking av vaksineeffekt på sykdomsforekomst og genotyper for vaksineforebyggbare sykdommer gjøres vanligvis ved Folkehelseinstituttets Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og etablerte referanselaboratorier. Det jobbes med å gjøre laboratoriebekreftet rotavirusinfeksjon meldingspliktig til MSIS.

Før innføringen av rotavirusvaksinen i program utførte Folkehelseinstituttet en registerbasert studie for å kartlegge basisforekomst av gastroenteritt i norsk befolkning [7]. Vi vil i løpet av de neste årene innhente tilsvarende data på nytt for å studere endringer i forekomsten av gastroenteritt etter innføring av rotavirusvaksinen i program.

For å kunne følge effekten av vaksinasjon på alvorlig rotavirussykdom mer detaljert ble det i januar 2014 startet et forskingsprosjekt som kartlegger rotavirusforekomsten hos barn under 5 år som er i kontakt med sykehus. Foreløpige resultater viser en betydelig nedgang i antall sykehuskontakter med gastroenterittdiagnose blant barn under 5 år etter innføring av vaksinen. Andelen av sykehuskontakter med laboratoriebekreftet rotavirusinfeksjon hos barn under 5 år ble redusert med 86 % i 2016 sammenliknet med et gjennomsnitt for perioden 2014-2015. Mer informasjon om Rotavirusstudien: www.fhi.no/studier/rotavirus-studie/

5.10.4 Nasjonal referansefunksjon for rotavirus

Nasjonal referansefunksjon for rotavirus ligger ved Folkehelseinstituttet, som har ansvar for å overvåke forekomst og genotypedistribusjon av rotavirus som sirkulerer i befolkningen. Referanselaboratoriet mottar et utvalg av pasientprøver (fæces eller rektalpensel) fra mikrobiologiske laboratorier som undersøkes for rotavirus. Analyseresultater fra primærlaboratoriene bekreftes/avkreftes ved bruk av EIA antigenest og molekylærbiologiske metoder. I 2016 ble det mottatt 108 fecesprøver fra til sammen 12 primærlaboratorier, og 108 prøver ble genotypet, hvorav 78 ble typebestemt. Vanligst var genotypene G2P[4], G1P[8] og G3P[8], som utgjør 60 % av prøvene fra 2016. Kombinasjonen G2P[4] var vanligst, med 28 %.

Det ble også sendt inn månedlige rapporter fra primærlaboratorier om antall undersøkte og påviste rotavirustilfeller fra alle aldersgrupper. Disse viste en tydelig nedgang på 59 % i andelen rotaviruspositive i 2016 sammenliknet med årlig gjennomsnitt rotaviruspositive i årene 2002-2014.

5.11 Røde hunder (Rubella)

5.11.1 Kort om sykdommen

Røde hunder skyldes rubellavirus. Rubella er en mild febersykdom med luftveissymptomer. 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 hjerne-skade (medfødt rubellasyndrom). Rubella i andre trimester av svangerskapet medfører også økt risiko for fosterskade, men risikoen avtar etter 17.-18. svangerskapsuke. Vanligste smitteåte for gravide kvinner er kontakt med barn som har sykdommen. Medfødt rubellasyndrom har ikke vært rapportert i Norge siden 1991.

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

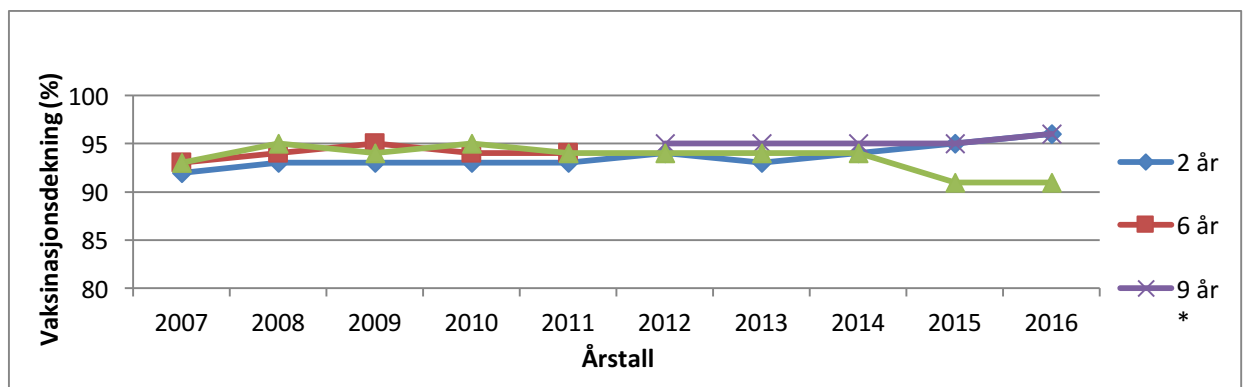
Verdens helseorganisasjons europakontor (WHO Europe) hadde som mål å eliminere rubella, og redusere forekomsten av medfødt rubellasyndrom i Europa til under 1 pr 100 000 levende fødte barn innen 2010. Målet ble ikke nådd.

5.11.2 Vaksine i program

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

I 2016 ble MMR-vaksinen Priorix benyttet i barnevaksinasjonsprogrammet.

Rubellakomponenten i vaksinen er levende, svekket rubellavirus. Vaksinen gis som én dose ved 15 måneders alder og én dose ved 11 års alder (6. klassetrinn). Vaksinasjonsdekning for rubellavaksine 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

Figur 11 Vaksinasjonsdekning (%) for rubellavaksine 2007-2016

*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.

5.11.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 18 Meldte tilfeller av rubella i Norge 2007-2016 etter diagnoseår

År	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Meldte tilfeller	0	1	0	0	2	1	3	3	0	0

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det ble i 2016 ikke meldt noen tilfeller av rubella til MSIS. Det var heller ingen meldte tilfeller av medfødt rubellasyndrom til andre aktuelle registre. Vi har foretatt dataforespørsler til NPR,

NFR, senabortregisteret, småbarnsregisteret og dødsregisteret. Ingen hadde ICD koden for medfødt rubellasyndrom for aktuelt år (Abortert foster/ født/ død 2016) i sine registre.

5.11.4 Nasjonal referansefunksjon for røde hunder

I 2016 ble det utført 114 rubellaundersøkelser (IgG, IgM eller PCR) på 84 prøver fra 64 pasienter og 20 ringtestprøver. Rubella ble ikke påvist hos noen pasienter i Norge i 2016.

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.

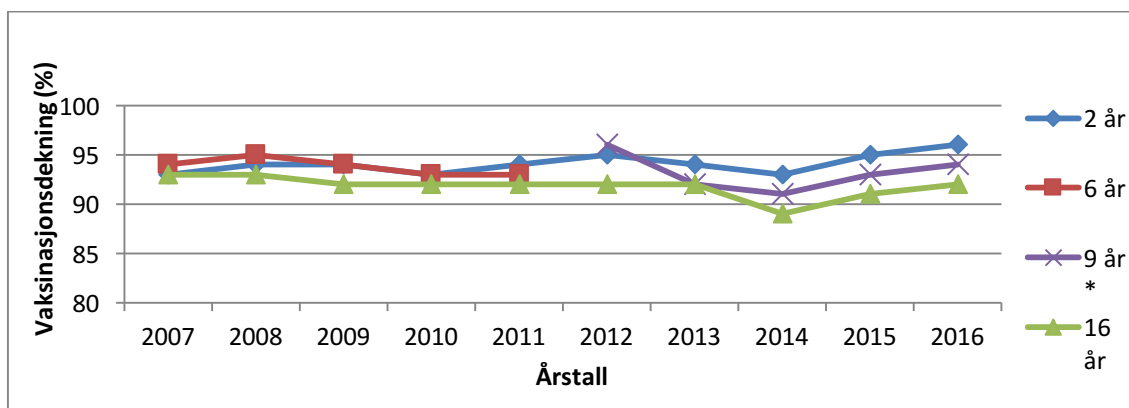
5.12.2 Vaksine i program

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 2016 ble barn og ungdom tilbudt følgende stivkrampevaksiner gjennom programmet:

- Grunnvaksinering med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Hib (Infanrix-Polio+Hib) ved 3, 5 og 12 måneders alder.
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Tetravac) ved 7 års alder (2. klasstrinn).
- Oppfriskningsdose med kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (Boostrix polio) ved 15 års alder (10. klasstrinn).

Vaksinasjonsdekning for stivkrampevaksine er vist i figur 12.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

Figur 12 Vaksinasjonsdekning (%) for stivkrampevaksine 2007-2016

*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.

5.12.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 19 Meldte tilfeller av stivkrampe i Norge 2007-2016 etter diagnoseår

År	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Meldte tilfeller	2	2	1	0	0	1	0	1	2	0

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det var ingen meldte tilfeller av stivkrampe i 2016.

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 2016 ble det analysert 170 prøver fra 159 pasienter.

5.13 Tuberkulose

5.13.1 Kort om sykdommen

Tuberkulose hos mennesker skyldes infeksjon med mykobakterier, som regel *Mycobacterium tuberculosis*. Tuberkulose smitter ved dråpesmitte fra en person som har lungetuberkulose. Det er kun lungetuberkulose som smitter. De fleste som blir smittet vil ikke bli syke, men bærere av en latent infeksjon. Denne gir ikke symptomer og smitter ikke andre. Bare omtrent 5-10 % av de som er smittet vil i løpet av livet utvikle tuberkulosesykdom. Risikoen for å bli syk er størst det første året etter smitte. Forebyggende behandling kan ytterligere redusere risikoen for at smitte skal gi sykdom med om lag 65 %.

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

Rundt 1900-tallet hadde Norge en betydelig tuberkuloseepidemi, med en av de høyeste sykighets- og dødelighetsratene i Europa. Forekomsten av tuberkulose i Norge er i dag lav og var fallende til 1997, da det ble meldt 201 tilfeller. Etter 1997 var det en svak, men jevn stigning i forekomst av tuberkulose i Norge frem til 2013. Denne økningen skyldes økt innvandring fra land med høy forekomst av tuberkulose. Forekomsten av tuberkulose blant norskfødte har imidlertid fortsatt å synke. Etter 2013 falt antall tilfeller av tuberkulose på ny, noe som skyldes at innvandringen kom fra land med forholdsvis lavere forekomst av tuberkulose enn i foregående år, til tross for at det i 2015 kom et høyt antall asylsøkere.

5.13.2 *Vaksine i program*

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

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

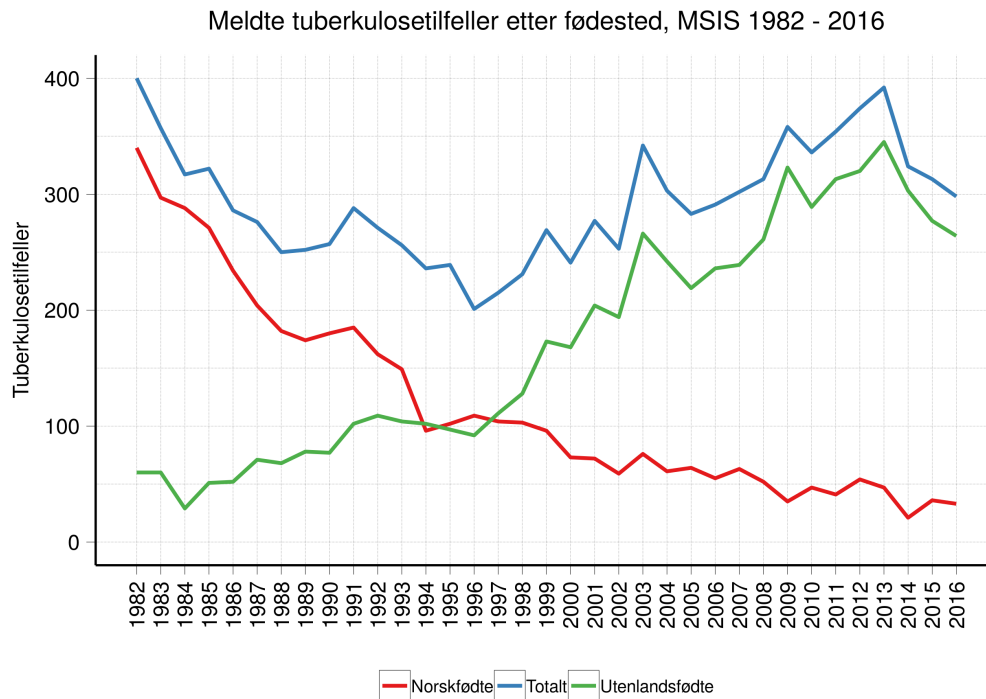
I 1947 ble BCG-vaksine tatt inn i vaksinasjonsprogrammet og ble påbudt ved lov for ungdom i 14-årsalderen. BCG-vaksinen var påbudt frem til 1995, og var deretter frivillig. Fra høsten 2009 ble BCG-vaksinen tatt ut av det generelle programmet, og tilbys i dag i program kun til barn med en eller begge foreldre fra land med høy forekomst av tuberkulose. For disse barna anbefales vaksinasjon i tidlig spedbarnsalder da BCG-vaksinen er mest effektiv i å hindre alvorlig tuberkulose sykdom, som meningitt eller disseminert infeksjon hos barn under ett år.

Folkehelseinstituttet anbefaler at helsefagstudenter som skal ha mye pasientkontakt under studietiden tar BCG-vaksine. De fleste som begynner å studere helsefag fra og med høsten 2014 er ikke BCG-vaksinerte gjennom barnevaksinasjonsprogrammet.

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

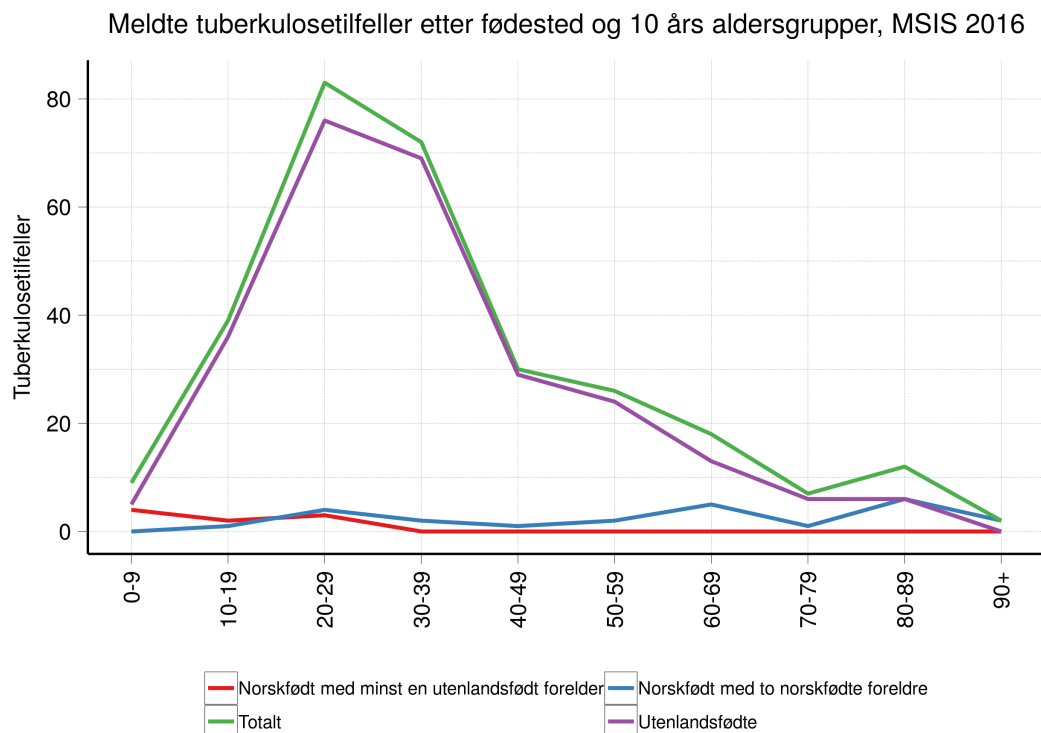
5.13.3 *Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus*

Det ble meldt 298 tilfeller med aktiv tuberkulose sykdom i 2016, alle organer. Dette er det tredje året med nedgang i antall tuberkulose tilfeller fra en foreløpig topp på 392 tilfeller i 2013 (figur 13).



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

De fleste som får tuberkulose i Norge i dag er smittet av sykdommen før ankomst til Norge. Det er lite smitte i Norge, både innen innvandergruppene, de norskfødte og disse gruppene i mellom. Forekomsten blant norskfødte med norske foreldre, og norskfødte med minst en innvanderforelder er fortsatt svært lav. I 2016 var 33 av de 298 (11 %) meldte tuberkulosepasientene født i Norge. Antall norskfødte var på nivå med 2015. Av de 33 norskfødte hadde 25 også norskfødte foreldre.



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

Tuberkulose meldes hyppigst hos yngre voksne i alderen 20 til 40 år. Median alder ligger rundt 30 år. Dette har sammenheng med at de fleste som får tuberkulose i Norge i dag er smittet i utlandet, at de fleste som migrerer er unge voksne, og at det er størst risiko for aktivering av latent tuberkulose de første par årene etter at man er smittet. Blant norskfødte med norskfødte foreldre er aldersfordelingen en helt annen (figur 14). I 2016 var 8 av de 25 pasientene i denne gruppen over 80 år. Dette henger sammen med at dagens norskfødte eldre vokste opp i et samfunn med høy forekomst av tuberkulose. Tuberkulose i alderdommen skyldes i stor grad reaktivering av tuberkulosesmitte som har ligget latent siden barndommen.

Blant de 33 meldte tilfellene hos norskfødte i 2016 var 16 tilfeller under 40 år. Av disse 16 hadde syv norskfødte foreldre. Blant de ni med minst en utenlandsfødt forelder var fire under 10 år, to i aldersgruppen 10 til 19 år og resten i aldersgruppen 20 til 29 år. Av de syv norskfødte under 40 år med norskfødte foreldre var én i aldersgruppen 10 til 19 år, fire i aldersgruppen 20 til 29 år og to mellom 30 og 39 år. Det var ingen tilfeller av tuberkulose blant barn under 10 år med norskfødte foreldre.

Vaksinasjonsstatus med BCG blant meldte tilfeller med tuberkulose i 2016

Av de totalt 298 meldte tilfellene med tuberkulose sykdom 2016 er:

- 23 personer registrert som BCG-vaksinert i SYSVAK
 - 13 av disse 23 er også registrert som BCG-vaksinert i MSIS
- 60 er bare registrert som BCG vaksinert i MSIS alene (arr eller dokumentasjon)

Samlet antall med sikker eller sannsynlig BCG vaksinasjon blir derfor 83 av de 298 tilfellene.

Mer informasjon finnes i rapporten *Tuberkulose i Norge 2016 - med behandlingsresultater for 2015* [8].

5.13.4 Nasjonal referansefunksjon for mykobakterier

I 2016 ble det meldt 298 tilfeller av tuberkulose og 228 av disse var dyrkningsbekreftede (tabell 20). Rutinemessig DNA-fingeravtrykksanalyser blir utført på alle nye *M. tuberculosis* isolat med MIRU-VNTR-metoden, som er internasjonal standard for molekylær-epidemiologisk tuberkuloseovervåkingen.

Tabell 20: Meldte tuberkulose tilfeller og antall dyrkningspositive til MSIS 2012-2016

Tuberkulose tilfeller	2012	2013	2014	2015	2016
Meldte tilfeller	378	401	327	318	298
Dyrkningsbekreftede	280	318	265	245	228

Referanselaboratoriet mottok 219 nye *M. tuberculosis* stammer i 2016 og MIRU-VNTR-analyse viste at 56 av disse (25,6 %) var knyttet til en stammeklynge. En stammeklynge er her definert som to eller flere stammer mottatt i 2016 med identisk MTB genotype i FHI sin interne database. Stammer med lik genotype kan indikere smitte mellom personer, men epidemiologiske data er også nødvendig for å avgjøre dette. I 2015 var 23 % (57/254) av de mottatte stammene tilknyttet en klynge.

MDR TB meldt MSIS 2012- 2016

I 2016 ble det påvist 11 syke med *M. tuberculosis* isolat med multiresistens (MDR, resistent mot minst rifampicin og isoniazid), mot 5 i 2015.

6. Meldinger om mistenkte bivirkninger 2016

De fleste meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksiner gitt i barnevaksinasjonsprogrammet gjelder milde og kortvarige hendelser. Antallet meldinger i 2016 er oppsummert i tabell 21 og 22. Det har ikke vært utvidet overvåking av noen vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet i 2016.

Tabell 21 Totale antall mistenkte bivirkninger for barn t.o.m. 16 år meldt av helsepersonell til Folkehelseinstituttet i perioden 2007-2016

År	Antall doser administrert i barnevaksinasjonsprogrammet	Antall meldinger om mistenkte bivirkninger i barnevaksinasjonsprogrammet	Antall meldinger om mistenkte alvorlige bivirkninger (% av antall meldinger)
2007	735 400	1192 ^a	48 (4 %)
2008	724 700	534	50 (9 %)
2009	695 400	472 ^b	58 (12 %)
2010	743 100	467 ^b	53 (11 %)
2011	741 700	427	49 (11 %)
2012	716 170	421	49 (12 %)
2013	719 800	356	30 (8 %)
2014	766 600	449 ^c	36 (8 %)
2015	869 200	827 ^c	102 (12 %)
2016	888 900	417	56 (13 %)

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

^aUtvidet overvåking innføring av pneumokokk-vaksine november 2006 – november 2007, samt innføring av DTP-IPV boosterdose som programvaksine på 2. klassetrinn i 2006

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

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

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

Tabell 22 Antall meldinger om mistenkte bivirkninger for barn t.o.m. 16 år meldt av helsepersonell til Folkehelseinstituttet i perioden 2007-2016, fordelt på de ulike vaksinene

Meldingen gjelder vaksine mot:	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Rotavirus	-	-	-	-	-	-	-	34	317	146
DTP-polio-Hib	59	15	18	18	18	11	21	10	19	128*
Pneumokokk	148	12	8	4	10	10	7	2	14	114*
DTP-polio-Hib og pneumokokk og rotavirus**	-	-	-	-	-	-	-	-	56	40
DTP-polio-Hib og pneumokokk**	586	188	132	135	121	132	104	136	95	68
MMR	68	63	66	63	69	63	64	62	59	36
DTP-polio	194	119	69	64	63	51	59	58	62	62
HPV	-	-	101	131	86	81	56	78	85	70
dTp-polio	-	-	-	-	-	-	13	19	19	10
DT	80	69	-	-	-	-	-	-	-	-
Tuberkulose ^a	50	58	52	33	44	51	30	49	57	36
Hepatitt B ^b	6	8	8	14	9	12	4	9	18	13
Annet ^c	10	10	22	5	10	20	3	0	2	1

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

*I 2016 ble måten å telle bivirkningsmeldinger på endret. Tidligere viste raden antall meldinger der vaksinen er gitt alene. Nå representerer dette det totale antall meldinger der vaksinen er gitt, enten alene eller i kombinasjon med andre vaksiner. Dersom en trekker fra antall meldinger hvor vaksinen er gitt i kombinasjon med andre vaksiner (se rader nedenfor), får man antall meldinger der vaksinen er gitt alene.
**vaksinene er gitt samtidig og det er vanskelig å bedømme hvilken vaksine som kan ha gitt reaksjon

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

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

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

6.1 Alvorlige mistenkte bivirkninger

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

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

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

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

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

6.2 Kramper etter vaksinasjon mot DTP-polio-Hib

Det ble i 2016 meldt åtte tilfeller med krampeanfall, både feberkramper og epileptiske anfall, etter vaksinasjon med DTP-polio-Hib-vaksine gitt alene eller samtidig med pneumokokk-vaksine. De to vaksinene gis vanligvis samtidig ved alder 3, 5 og 12 måneder. Det meldes årlig mellom 4-9 tilfeller av krampeanfall i tidsnær sammenheng med vaksinasjon mot DTP-polio-Hib.

Ukompliserte feberkramper opptrer hos 2-4 % av barn i aldersgruppen 6 måneder til 6 år, med høyeste forekomst ved alder 12-18 måneder. Feber er ikke uvanlig etter vaksinasjon hos små barn, og feber kan utløse krampeanfall. Det er ikke høyere risiko for feberkramper etter vaksineutløst feber enn etter feber i forbindelse med infeksjonssykdom.

Krampeanfallet etter vaksinasjon er omtalt nærmere i Legemiddelverket sin årsrapport om bivirkninger: <https://legemiddelverket.no/nyheter/bivirkningsrapport-for-2016-hva-kan-vi-laere>

6.3 Vaksine mot humant papillomavirus (HPV) – hyppigere publisering av rapporter

Statens Legemiddelverk publiserer regelmessige oppsummeringer av alle meldte bivirkninger etter HPV-vaksinasjon på sine nettsider: <https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/bivirkningsrapporter-og-oversikter/hpv-vaksine-og-bivirkninger>.

I 2016 ble publiseringfrekvensen endret fra halvårlig til kvartalsvis grunnet innføring av HPV-vaksinasjonsprogram til unge kvinner (se 8.2 Tilbud om HPV-vaksine til jenter født 1991 eller senere). Legemiddelverkets rapport omfatter mistenkte bivirkninger for alle HPV-vaksiner, også de gitt i barnevaksinasjonsprogrammet.

De fleste innrapporterte bivirkningene etter HPV-vaksine gitt i barnevaksinasjonsprogrammet er milde, forbigående symptomer som er kjent fra før, slik som lokalreaksjoner på injeksjonsstedet, hodepine, feber og generell sykdomsfølelse. Meldinger om langvarige og/eller uavklarte symptomer blir fulgt opp for å få avklart utfall eller til diagnose foreligger.

6.4 Oppsummering

Innholdet i bivirkningsmeldingene for 2016 gir ikke grunnlag for å endre gjeldende anbefalinger om vaksinasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet.

7. Kommunikasjonsarbeid

7.1 Barnevaksinasjonsprogrammet

I forbindelse med tilbud om hepatitt B-vaksine til alle barn født fra og med 1.11.2016, ble det gjort en rekke informasjonstiltak. Informasjonsbrev om endringen og praktiske konsekvenser av dette ble sendt til kommunehelsetjenesten og til barneavdelinger og føde-barselavdelingene ved landets sykehus. Det ble laget et flytskjema for forebyggende behandling og oppfølging av barn av hepatitt B-positive mødre. Denne ble gjort nedlastbar på nettsiden fhi.no og kunne bestilles som plakat. En egen nettside med samme informasjon ble opprettet på fhi.no. Det ble også laget tre informasjonfilmer med forelesninger om sykdom og forekomst av hepatitt B-infeksjon, om selve vaksinen, og om oppfølging av barn av mødre med kronisk hepatitt B-infeksjon. Målgruppen for disse var helsepersonell til bruk for internundervisning. Informasjonsbrosjyren som deles til alle foreldre til nyfødte spedbarn oppdatert og sendt til kommunehelsetjenesten.

I forbindelse med europeisk vaksinasjonsuke 2016 (EIW) ble det laget en animasjonsfilm om flokkbeskyttelse som ble publisert i sosiale medier. Denne ble også publisert med en nyhetssak om markeringen og målet for EIW på www.fhi.no.

En egen informasjonsbrosjyre til barn om vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste og polio på 2. klasstrinn ble ferdigstilt og sendt til kommunene. Dette var et ledd i arbeidet for mer tilpasset informasjon til aktuelle målgrupper, i tillegg til å møte retten barn har til tilpasset informasjon på sitt nivå.

I 2013 etablerte Folkehelseinstituttet en referansegruppe med helsesøstre. Hensikten med referansegruppen er å diskutere spørsmål vedrørende vaksinekommunikasjon og praktisk gjennomføring av vaksinasjon for å forbedre vaksinekommunikasjonen til foreldre, barn og befolkningen generelt. Helsesøstergruppen er ansett som en svært viktig samarbeidspartner i dette forbedringsarbeidet. Den første gruppen bestod i tre år og åtte helsesøstre fra ulike deler av landet deltok. Det var to faste møter i året hvor ulike tema ble diskutert. I 2016 ble deltakere til en ny gruppe som skal bestå frem til 2019 rekruttert.

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

Flere informasjonstiltak ble satt i gang for å informere de ulike målgruppene om tilbudet om gratis HPV-vaksine. Det ble sendt fire informasjonsbrev til kommunene. Disse inneholdt informasjon om organisering av tilbudet, samt praktiske og økonomiske detaljer for tilbudet. I tillegg ble det laget maler med informasjon for bruk til annonsering, mediearbeid og informasjon på kommunenes nettsider. En egen temaside for vaksinasjonsprogrammet ble etablert på www.fhi.no/hpv med informasjon til kvinner i målgruppen og helsepersonell. På temasiden ble det laget en landsdekkende oversikt over hvor kvinner kunne få tatt vaksinen. Informasjonsmateriellet som ble utviklet og distribuert til helsetjenesten bestod av; brosjyre på norsk og engelsk, timekort og plakat. Materiellet til kvinnene ble utarbeidet på bakgrunn av innspill fra kvinner i aktuell målgruppe (fokusgrupper). Et eget faktahefte om HPV og HPV-vaksine ble revidert med informasjon til helsepersonell og kapittel om HPV-vaksine i vaksinasjonsveilederen ble oppdatert.

Det ble utviklet fem animasjonsfilmer som ble benyttet på www.fhi.no. Filmene ble også publisert gjennom både betalte og ikke betalte tjenester i sosiale medier, herunder Facebook, Instagram og Youtube. Den betalte annonseringen i sosiale medier var i hovedsak rettet mot unge kvinner født 1991 – 1996 som ikke har fått tilbud om HPV-vaksine tidligere. Til denne målgruppen, om lag 180 000 unge kvinner, ble det også sendt ut en sms med informasjon om vaksinasjonsprogrammet. Mobilnumrene ble levert fra Kontakt og reservasjonsregisteret til Difi.

8. Pågående arbeid

8.1 Anbefaling om tilbud om HPV-vaksine til gutter

Folkehelseinstituttet nedsatte i 2015 en arbeidsgruppe for å vurdere om HPV-vaksine til gutter skulle tilbys i program i Norge. To rapporter fra Kunnskapssenteret; en kunnskapsoppsummering om effekt og en kost-nytte analyse for HPV-vaksine til gutter var en del av beslutningsgrunnlaget for denne anbefalingen. Arbeidsgruppen vurderte faktorer som sykdomsbyrde, tilgjengelig dokumentasjon av effekt og sikkerhet av HPV-vaksine til gutter, kost-nytte ved eventuell innføring i program og om vaksinerings av gutter vil bidra til ytterligere reduksjon av HPV-infeksjon hos jenter/kvinner.

Gruppen avsluttet sitt arbeid i februar 2016 og konkluderte med at vaksinen bør innføres også for gutter i barnevaksinasjonsprogrammet under forutsetning at vaksineprisen gjør vaksinasjonen samfunnsøkonomisk lønnsomt. Det er fremmet forslag om innføring av HPV-vaksine til gutter i revidert statsbudsjett for 2018.

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

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

Folkehelseinstituttet gjennomførte en anbudskonkurranse, og det var vaksinen Cervarix som ble valgt til vaksinasjonsprogrammet. Det ble utarbeidet strategier og aktivitetsplaner for organiseringen og kommunikasjonsarbeidet for å sikre at vaksinasjonstilbudet kunne implementeres i helsetjenesten til kommunene og at unge kvinner som er omfattet av tilbudet kan ta informerte valg. Programmet startet 1. november 2016 og varer til 1. juli 2019. Første dose må senest være satt innen utgangen av 2018 slik at kvinnene får mulighet til å ta de tre dosene som inngår i programmet.

8.3 Oppfølging etter innføring av allmenn hepatitt B-vaksinasjon

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

Det planlegges også oppfølgingsstudier av effekten av innføringen.

8.4 Europeisk mål om eliminasjon av meslinger og rubella

Europa-regionen i Verdens helseorganisasjon (WHO) har som mål å eliminere endemiske tilfeller av meslinger og rubella. Ved utgangen av 2015 hadde 24 av 51 medlemsland oppfylt kriterier for eliminasjon. Norge sender årlige statusrapporter til WHO og oppfylder kriteriene for perioden 2012-15. Norge blir fortsatt oppfordret til å øke vaksinasjonsdekningen av to doser MMR vaksine. Norge bør også dokumentere at flere testes for sykdommene. I følge Skandinavisk verifiseringskomité har Norge også eliminert sykdommene i 2016. Mer informasjon om arbeidet: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/measles-and-rubella/activities/regional-verification-commission-for-measles-and-rubella-elimination-rvc>

Referanser

- [1] World health organisation (WHO). Globocan 2012: Estimated cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012 (Oppdatert 2012, nedlastet 02 September 2016). Tilgjengelig fra: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx
- [2] 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>
- [3] 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>
- [4] 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/>
- [5] World health organisation (WHO). Measles factsheet (Oppdatert 2017, nedlastet 30 Mai 2017). Tilgjengelig fra: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs286/en/
- [6] Nasjonalt Folkehelseinstitutt. Handlingsplan for å opprettholde Norge fritt for poliovirus. [internett]. [oppdatert 2003; nedlastet 19 Juni 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/globalassets/migrering/dokumenter/pdf/handlingsplan-polioutrydding-pdf.pdf>
- [7] 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.
- [8] Folkehelseinstituttet: Tuberkulose i Norge 2016 - med behandlingsresultater for 2015. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/tb-2016-til-publisering-210817-med-omslag.pdf>

Utgitt av Folkehelseinstituttet
September 2017
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no