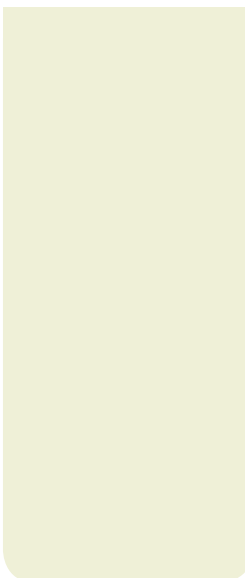


2016



Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge

Rapport for 2015

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

Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge

Rapport for 2015

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

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Område for smittevern, miljø og helse
Avdeling for vaksineforebyggbare sykdommer
September 2016

Tittel:

Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge. Rapport for 2015.

Forfattere:

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

Bestilling:

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

Grafisk designmal:

Per Kristian Svendsen og Grete Sjøimer

Layout omslag:

Per Kristian Svendsen

Opplag: 350

Foto omslag:

Colourbox

ISSN: 1894-4299

Forord

Barnevaksinasjonsprogrammet er et sentralt virkemiddel for å forebygge smittsomme sykdommer i befolkningen. Denne rapporten beskriver det nasjonale barnevaksinasjonsprogrammet i 2015, dekningsstatistikk for de ulike vaksinene, meldte tilfeller av sykdommene vi vaksinerer mot i programmet, hvilke vaksiner som ble brukt i programmet og meldte bivirkninger av disse. I tillegg gir den informasjon om de ulike overvåkings-systemene 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 meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) som overvåker den infeksjonsepidemiologiske tilstanden i befolkningen (www.msis.no)
- 3) Data fra de nasjonale referanselaboratoriene (ved Folkehelseinstituttet) for sykdommene vi vaksinerer mot i programmet
- 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. I tillegg er det viktig å synliggjøre dataene fra disse systemene for å bevare høy tillit til barnevaksinasjonsprogrammet.

En tilsvarende årsrapport er publisert for 2011, 2012, 2013 og 2014. 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 Smittevernbooka (oppslagsverk om forebygging og kontroll av smittsomme sykdommer) og Vaksinasjonsbooka (veiledning om vaksinasjon for helsepersonell) som begge er tilgjengelige som e-bøker på nettsiden www.fhi.no. Vaksinasjonsbooka og andre veiledere fra Folkehelseinstituttet er også tilgjengelige som applikasjon til smarttelefoner og nettbrett («FHI-veiledere»).

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
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
IGRA	Interferon-Gamma Release Assay
IPV	Inaktivert poliovaksine
LTBI	Latent tuberkuloseinfeksjon
MMR	Measles, Mumps, Rubella (meslinger, kuma og røde hunder)
MRS	Medfødt rubellasyndrom
MSIS	Meldingssystem for smittsomme sykdommer
NPR	Norsk pasientregister
NFR	Norsk fødselsregister
PCR	Polymerase chain reaction
PKV	Pneumokokkonjugatvaksine/pneumokokk konjugatvaksine
PKV7	Syvvalent pneumokokkonjugatvaksine
PKV13	13-valent pneumokokkonjugatvaksine
SCID	Severe combined immunodeficiency
SLV	Statens Legemiddelverk
SPMSD	Sanofi Pasteur MSD
SSI	Statens Serum Institut
SYSVAK	Nasjonalt vaksinasjonsregister

Innhold

1. Barnevaksinasjonsprogrammet 2015	8
1.1 Innkjøp av vaksiner til barnevaksinasjonsprogrammet i 2015.....	9
2. Metode for innsamling av data	10
2.1 MSIS	10
2.2 Nasjonale referansefunksjoner	10
2.3 SYSVAK.....	11
2.4 Bivirkningsovervåking	11
3. Vaksinasjonsstatistikk 2015	13
3.1 Vaksinasjonsdekning for 2-åringer, 9-åringer og 16-åringer 2015.....	13
3.2 Vaksine mot hepatitt B	14
3.3 Vaksine mot tuberkulose.....	14
3.4 Mine vaksiner	15
4. Sykdommene det vaksineres mot: Vaksinasjonsdekning og tilfeller av sykdom i 2015	16
4.1 Difteri.....	16
4.2 <i>Haemophilus influenzae</i> type b-infeksjon.....	17
4.3 Hepatitt B	19
4.4 Humant papillomavirus (HPV).....	22
4.5 Kikhoste (Pertussis)	24
4.6 Kusma	28
4.7 Meslinger.....	31
4.8 Pneumokokksykdom	32
4.9 Poliomyelitt.....	35
4.10 Rotavirus	37
4.11 Røde hunder (Rubella).....	39
4.12 Stivkrampe (Tetanus).....	40
4.13 Tuberkulose	42
5. Meldinger om mistenkte bivirkninger 2015	46
5.1 Alvorlige mistenkte bivirkninger.....	47
5.2 Utvidet overvåking av rotavirusvaksine avsluttet	48
5.3 Vaksine mot humant papillomavirus (HPV) og risiko for autonome dysfunksjoner.....	48
5.4 Oppsummering.....	48
6. Pågående arbeid	49
6.1 Oppfølging av rotavirusvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet.....	49
6.2 Anbefaling om tilbud om HPV-vaksine til gutter	49
6.3 Tilbud om HPV-vaksine til jenter født 1991 og senere.....	49
6.4 Europeisk mål om eliminasjon av meslinger og rubella	49
7. Referanser	50

Sammendrag

Barnevaksinasjonsprogrammet 2015

Barnevaksinasjonsprogrammet omfatter en rekke ulike vaksiner som helsemyndighetene anbefaler til barn og unge. I 2015 ble vaksiner mot følgende sykdommer tilbudt alle barn: Rotavirus sykdom, difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt (DTP-IPV), *Haemophilus influenzae* type b (Hib)-infeksjon, pneumokokksykdom (PKV), og meslinger, kusma og røde hunder (MMR-vaksine). Vaksine mot humant papillomavirus (HPV)-infeksjon ble tilbudt alle jenter. Barn i definerte risikogrupper ble i tillegg tilbudt vaksine mot tuberkulose (BCG) og hepatitt B-infeksjon.

Vaksinasjonsdekningen er stabilt god for vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet. Sammenlignet med året før viser dekningsstatistikken for 2015 en liten oppgang i alle aldersgrupper for de fleste vaksinene. Dette skyldes mest sannsynlig samarbeidet mellom helsestasjonene og SYSVAK om bedret innrapportering av vaksinasjoner til SYSVAK.

I 2015 var det tredje årskullet som fikk tilbud om vaksinen fylt 16 år (jenter født i 1999) og 79 % er vaksinert med tre doser HPV-vaksine.

Vaksinasjonsdekningen for MMR-vaksine er også god, men dekningsstatistikken for 16-åringene viser en tilsynelatende nedgang sammenlignet med året før. Dette kan forklares med at man har gjort en endring i beregningen av vaksinasjonsdekningen for MMR-vaksine for 16-åringene. WHO konkluderer med at Norge har eliminert meslinger og rubella i perioden 2012-14. I følge Skandinavisk verifikasjonskomite har Norge også eliminert sykdommene i 2015.

Vaksine mot rotavirusinfeksjon ble en del av barnevaksinasjonsprogrammet for barn født fra og med 1. september 2014. Fra januar 2015 til desember 2015 økte nasjonal vaksinasjonsdekning med rotavirusvaksine fra 77 % til 89 % for en dose og fra 65 % til 82 % for to doser.

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

Kronisk hepatitt B

Det ble meldt i underkant av 800 tilfeller av kronisk hepatitt B i 2015, hvorav majoriteten er født i utlandet. Av alle meldte tilfeller var 21 registrert med smittested Norge, 770 var smittet i utlandet og fem hadde ukjent smittested. 26 av de påviste kroniske hepatitt B-bærerne var norskfødte, 21 av disse oppga at de var smittet i Norge.

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

Kikhoste

Sammenlignet med året før har det vært en nedgang i meldte tilfeller av kikhoste. For alle aldersgrupper har det vært en liten nedgang i antall meldte tilfeller sammenlignet med 2014. Denne nedgangen i total forekomst er sannsynligvis forbundet med naturlige variasjoner i insidens, men kan også delvis være en effekt av boostervaksinering av ungdom i 10.klasse som ble innført i skoleåret 2013/2014.

Kusma

Sammenlignet med tidligere år var det i 2015 en sterk økning i meldte tilfeller av kusma i 2015. I 2015 ble det meldt om 181 tilfeller av kusma. Flesteparten av tilfellene (163) var en del av et utbrudd av kusma blant studenter i Trondheim. Utbruddet spredte seg i studentmiljøet bl.a. til Bergen og pågikk fra september 2015 til april 2016. 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).

Det var lav forekomst av andre sykdommer vi vaksinerer mot i barnevaksinasjonsprogrammet.

1. Barnevaksinasjonsprogrammet 2015

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. klasse. Vaksinasjon foregår på helsestasjonen og i skolehelsetjenesten. Tabell 1 gir en oversikt over det anbefalte barnevaksinasjonsprogrammet i 2015 og navn på vaksinene som ble brukt.

Tabell 1 Barnevaksinasjonsprogrammet 2015

Alder	Vaksinasjon mot	Preparatnavn
6 uker	Rotavirus sykdom	Rotarix "GSK"
3 måneder	Rotavirus sykdom Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt og <i>Haemophilus influenzae</i> -type b infeksjon (DTP-IPV-Hib) Pneumokokk sykdom (PKV)	Rotarix "GSK" Infanrix-Polio + Hib "GSK" 333 Prevenar 13 "Pfizer"
5 måneder	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt og <i>Haemophilus influenzae</i> -type b infeksjon (DTP-IPV-Hib) Pneumokokk sykdom (PKV)	Infanrix-Polio + Hib "GSK" Prevenar 13 "Pfizer"
12 måneder	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt og <i>Haemophilus influenzae</i> -type b infeksjon (DTP-IPV-Hib) Pneumokokk sykdom (PKV)	Infanrix-Polio + Hib "GSK" Prevenar 13 "Pfizer"
15 måneder	Meslinger, kuma, røde hunder (MMR)	Priorix "GSK"
2. klasse (7 år)	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt (DTP-IPV)*	Tetravac "SPMSD"
6. klasse (11 år)	Meslinger, kuma, røde hunder (MMR)	Priorix "GSK"
7. klasse (12 år), jenter	Humant papillomavirus (HPV) (3 doser)	Gardasil "SPMSD"
10. klasse (15 år)	Difteri, tetanus, kikhoste, poliomyelitt (dTP-IPV)**	Boostrix polio "GSK"
	Hepatitt B, 3 eller 4 doser ***	Engerix B "GSK"
	Tuberkulose (BCG), 1 dose ***	BCG-vaksine SSI "SSI" / BCG vaccine "BB-NCIPD"

* Høydose kombinasjonsvaksine til grunnvaksinasjon

** Lavdose kombinasjonsvaksine til oppfriskningsvaksinasjon

*** For barn i definerte risikogrupper

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

Hepatitt B-vaksinasjon anbefales til barn med mor eller far fra land utenfor lavendemisk område for hepatitt B. Til 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 post-eksponering med egen oppfølging utenom barnevaksinasjonsprogrammet.

1.1 Innkjøp av vaksiner til barnevaksinasjonsprogrammet i 2015

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.

I 2015 hadde produsentene problemer med å levere BCG-vaksine og ulike kombinasjonsvaksiner mot kikhoste, og det var mangel på disse vaksinene i flere land i Europa. I perioder var det vaksinemangel også i Norge. Barnevaksinasjonsprogrammet ble generelt prioritert, så det var kun BCG-vaksinasjonen som i nevneverdig grad ble rammet.

Alle vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet har norsk markedsføringstillatelse, med unntak av BCG-vaksinen. På grunn av leveringsvansker for den markedsførte vaksinen (BCG-vaksine «SSI») var det nødvendig å benytte et preparat uten markedsføringstillatelse i Norge (BCG-vaccine «BB-NCIPD»). Dette medførte ekstra arbeid for rekvirenter inntil Legemiddelverket tidlig i 2016 ga unntak fra krav om markedsføringstillatelse for 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 2015 ble kontrakten for leveringer av pneumokokkvaksine fra og med 2016 tildelt Pfizer (Prevenar 13). Dette medførte ingen endring av vaksine benyttet i barnevaksinasjonsprogrammet.

I april 2015 ble det utlyst en anbudskonkurranse med sikte på å erstatte dagens femkomponentvaksine – mot difteri, polio, stivkrampe, kikhoste og haemophilus influenza B-sykdom – med en sekskomponentvaksine som i tillegg beskytter mot hepatitt B fra 2016. Anbudskonkurransen ble imidlertid avlyst fordi det kun kom et tilbud fra en leverandør.

2. Metode for innsamling av data

2.1 MSIS

Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) er landets nasjonale overvåkings-system 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 67 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 pågår fortsatt i 2015.

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

2.2 Nasjonale referansefunksjoner

Folkehelseinstituttet er tildelt nasjonal medisinsk mikrobiologisk referansefunksjon for følgende sykdommer som det vaksineres mot i barnevaksinasjonsprogrammet: Difteri, kikhoste, poliomyelitt, *Haemophilus influenzae* type b -infeksjon, pneumokokksykdom, meslinger, kuma, rubella, 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. Folkehelseinstituttet søkte i 2014 og ble 9.1.2015 oppnevnt som laboratorium med referansefunksjon for rotavirus.

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 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.

Laboratorier med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi er tillagt følgende oppgaver:

- Referansediagnostikk
- Opprettholde en samling av stammer og annet referansemateriale
- Gi vitenskapelig råd og støtte

- Samarbeid og forskning
- Bistå i overvåking, beredskap og respons ved utbrudd av smittsomme sykdommer.

2.3 SYSVAK

Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) er et landsomfattende elektronisk vaksinasjonsregister, og et av de sentrale helseregistrene. Innsamling av data i SYSVAK er hjemlet i «Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften)».

Det er meldeplikt til SYSVAK for alle vaksiner som gis til barn i barnevaksinasjonsprogrammet og disse skal registreres i SYSVAK uavhengig av samtykke.

Meldeplikten til SYSVAK gjelder alle vaksinasjoner, også de som er gitt utenom barnevaksinasjonsprogrammet. For vaksinasjoner gitt utenfor barnevaksinasjonsprogrammet er det ulike krav i forhold til samtykke og reservasjonsrett. HPV-vaksine gitt utenom barnevaksinasjonsprogrammet skal meldes så fremt den vaksinerte *ikke* reserverer seg. Alle øvrige vaksinasjoner skal meldes så fremt den vaksinerte samtykker.

De aller fleste helsestasjoner og skolehelsetjenester har elektroniske løsninger for overføring av meldinger, slik at journalført informasjon om vaksinasjoner automatisk overføres fra helsestasjonens elektroniske journalsystem til SYSVAK. 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.

Hvert år publiseres dekningsstatistikk for vaksiner gitt i barnevaksinasjonsprogrammet basert på innrapporterte data. For å gi kommunene et verktøy til å rette opp feil og mangler ved vaksinasjonsdata, sender Folkehelseinstituttet ut årlige kvalitetslister. Disse blir sendt ut før dekningsstatistikken blir publisert og omfatter barn og unge under 17 år der det er registrert manglende vaksinasjoner, eller der antall doser og vaksinasjonstidspunkt avviker fra anbefalt vaksinasjonsregime.

2.4 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, samt til vaksineprodusentenes egne bivirkningsdatabaser. Slik deltar Norge i et viktig 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.

2.4.1 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 2015 var det utvidet overvåking av rotavirusvaksine, se kapittel 5.2.

3. Vaksinasjonsstatistikk 2015

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 andelen barn i aktuelle aldersgrupper som er fullvaksinerte. Det vil si at de har fått alle vaksinedoser i henhold til anbefalt vaksinasjonsregime for sin aldersgruppe. Statistikken blir beregnet for barn bosatt i kommunen per 31.12.14.

3.1 Vaksinasjonsdekning for 2-åringer, 9-åringer og 16-åringer 2015

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

Tabell 2 Vaksinasjonsdekning (%) for hele landet, 2014 og 2015.

Aldersgruppe	År	Difteri	Stivkrampe	Kikhoste	Poliomyelitt	Hib-infeksjon	Meslinger	Kusma	Røde hunder	Pneumokokksykdom	Humant papillomavirus (HPV)*
2-åringer	2014	93	93	93	93	94	94	94	94	91	-
	2015	95	95	95	95	95	95	95	95	93	-
9-åringer	2014	91	91	91	91	-	95	95	95	-	-
	2015	93	93	93	93	-	95	95	95	-	-
16-åringer	2014	89	89	89	90	-	94	94	94	-	76*
	2015	91	91	90	91	-	91	91	91	-	79*

*Kun jenter

Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

3.1.1 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.klasse (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. klasse. Det er andre gang vi publiserer dekningsstatistikk som omfatter begge endringene.

Vaksinasjonsdekningen er stabilt god for vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet. Dekningsstatistikken for 2015 viser en liten oppgang (2 %) for 2- og 9-åringer. Andelen 16-åringer som er fullvaksinert mot difteri, stivkrampe, kikhoste og poliomyelitt viser en liten oppgang på 1-2 %. Dette skyldes mest sannsynlig samarbeidet mellom helsestasjonene og SYSVAK om bedret innrapportering av vaksinasjoner til SYSVAK.

Folkehelseinstituttet gjennomfører kontinuerlig kvalitetssikring av vaksinasjonsdekningen gjennom dialog med landets kommuner og helsestasjoner.

3.1.2 MMR-vaksine

Vaksine mot MMR gis i henhold til det norske barnevaksinasjonsprogrammet når barnet er 15 måneder og 11 år (6.klasse). Dekningsstatistikken for 16-åringene viser en tilsynelatende nedgang på 3 prosent i vaksinasjonsdekningen for MMR sammenlignet med året før.

Dette kan forklares med at man har gjort en endring i beregningen av vaksinasjonsdekningen for MMR-vaksine for 16-åringene. Ved tidligere beregninger var man regnet som fullvaksinert med én dose MMR gitt innenfor siste 9 år, mens man i dag krever to gyldige doser før fylte 16 år.

Statistikken for 2015 er derfor ikke direkte sammenlignbar med tidligere år når det gjelder MMR for 16-åringene (født 1999). Det er i praksis ingen endring i andel barn som har fått to doser MMR-vaksine.

3.1.3 HPV-vaksine

Vaksine mot humant papillomavirus (HPV) ble introdusert som tilbud til alle jenter i 7. klasse fra og med skoleåret 2009/2010 (jenter født 1997). Vaksinen gis i 12-års alder, og inngår i dekningsstatistikken for 16-åringene. I 2015 var det tredje årskullet som fikk tilbud om vaksinen fylt 16 år (jenter født i 1999) og 79 % er vaksinert med tre doser HPV-vaksine.

3.2 Vaksine mot hepatitt B

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

I 2015 er det i SYSVAK blitt registrert omtrent 51 000 doser hepatitt B-vaksine gitt til litt over 29 500 barn under 10 år. Av barna som har mottatt minst en vaksinedose, var 72 % under 1 år da de ble vaksinert. I overkant av 21 000 barn er registrert med minst en vaksine i løpet av første leveår, hvorav 10 000 er registrert med tre doser i løpet av første leveår.

3.3 Vaksine mot tuberkulose

BCG-vaksinasjon ble tidligere tilbudt alle barn i løpet av ungdomsskolen gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, men er fra høsten 2009 nå kun et tilbud til barn i definerte risikogrupper [1]. Årskullet som gikk ut av ungdomsskolen i 2011 var det første kullet som ikke ble tilbudt vaksine i ungdomsskolen. Fra 2011 er det derfor ikke beregnet dekningsstatistikk for BCG-vaksinasjon.

Fordi SYSVAK ikke inneholder data om fødeland verken for barn eller foreldre er det vanskelig å estimere hvor mange barn som tilhører målgruppen for BCG-vaksinasjon. Vi kan av den grunn ikke beregne vaksinasjonsdekning for denne vaksinen i målgruppen, men må beregne dekningen for hele årskull på samme måte som for de andre vaksinene i programmet. Vaksinasjonsdekningen for BCG-vaksinen blir derfor lav.

I 2015 er omlag 12 000 barn under 10 år blitt registrert i SYSVAK med én dose BCG-vaksine. Av disse har 95 % (11 500) fått vaksinen før fylte 1 år.

3.4 Mine vaksiner

Tjenesten *Mine vaksiner* på Helsenorge.no gir publikum mulighet til å sjekke vaksinasjonsstatus på seg selv og sine barn og skrive ut internasjonale vaksinasjonskort. Data hentes fra SYSVAK. Brukerne får tilgang via egen innlogging med elektronisk ID.

I 2015 har man gjennom hele året sett en markant økning i bruken av tjenesten sammenlignet med tidligere år. I forhold til 2014 har bruken økt med rundt 140 %. Se tabell 3.

Tabell 3 Antall pålogginger på tjenesten *Mine vaksiner*, 2011 -2015

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
	Januar	5 512
	Februar	10 025
	Mars	10 155
	April	5 024
	Mai	9 239
	Juni	9 020
	Juli	6 210
	August	10 595
	September	8 492
	Oktober	10 457
	November	15 664
	Desember	8 194
Totalt		188 249

Kilde: www.helsenorge.no

4. Sykdommene det vaksineres mot: Vaksinasjonsdekning og tilfeller av sykdom i 2015

4.1 Difteri

4.1.1 Kort om sykdommen

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

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

4.1.2 Vaksine i program

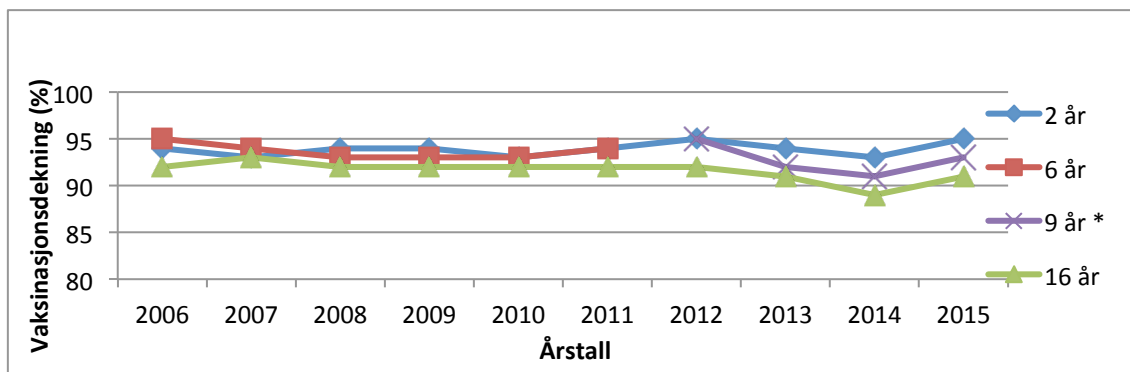
Under 2. verdenskrig hadde Norge store difteriepidemier, og mange barn og voksne ble derfor difterivaksinert fra 1942. Kombinasjonsvaksine mot difteri, tetanus og kikhoste (DTP) ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i 1952, men det tok flere år før alle kommuner i landet gjennomførte dette i praksis.

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

I 2015 ble barn og ungdom tilbudt følgende difterivaksiner gjennom programmet:

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

Vaksinasjonsdekningen for difterivaksine er vist i figur 1.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

Figur 1 Vaksinasjonsdekning (%) for difterivaksine 2006-2015 *

*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.klasse.

4.1.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 4. Meldte tilfeller av difteri i Norge 2005-2014 etter diagnoseår

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Meldte tilfeller	0	0	4	0	0	0	0	0	2	2

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2015 ble det meldt to tilfeller av difteri, begge var toksinproduserende huddifteri. Tilfellene var hos norskfødte voksne som ifølge MSIS-melding var grunnvaksinerte. I SYSVAK er det ene tilfellet registrert med en vaksinedose gitt i løpet av de siste 10 årene. For det andre tilfellet var ingen vaksinasjoner registrert i SYSVAK.

Nasjonal referansefunksjon for difteri

I 2015 analyserte referanselaboratoriet ved Folkehelseinstituttet 12 prøver hvor difteri var mistenkt (mot 13 prøver i 2014). To prøver fra sårinfeksjon viste seg å være toksinproduserende *C. diphtheriae*. Alle mottatte isolater blir undersøkt for toksin-positivitet med RT-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. Referanselaboratoriet utfører Vero-celle toksin-nøytralisasjonstest for å måle immunitet mot difteritoksin i serumprøver og utførte 114 analyser fra 108 pasienter i 2015 (mot 72 analyser i 2014).

4.2 *Haemophilus influenzae* type b-infeksjon

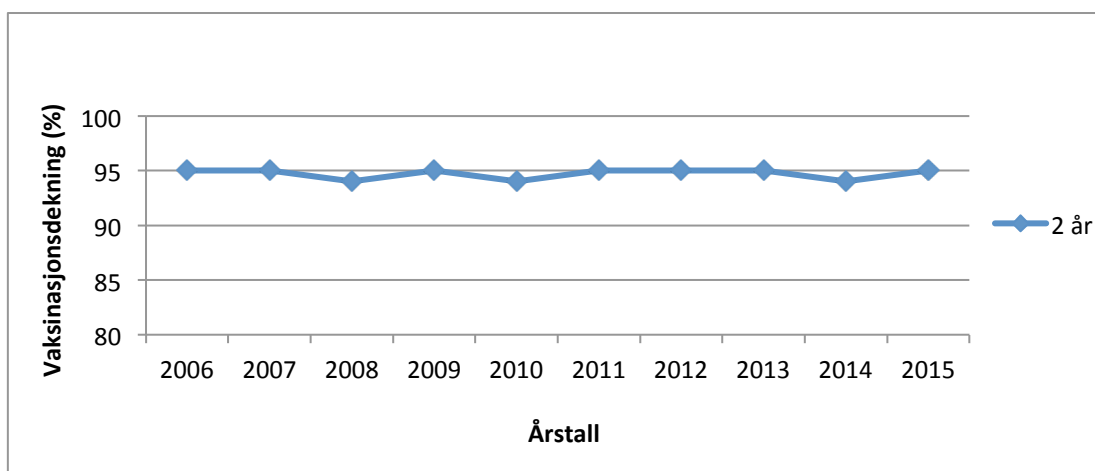
4.2.1 Kort om sykdommen

Bakterien *Haemophilus influenzae* (Hi) er en gramnegativ stavbakterie som ofte finnes i normalfloraen i øvre luftveier. Den er årsak til ulike luftveisinfectionsjoner (ørebetennelse,

bihulebetennelse, bronkitt og lungebetennelse). Bakterien kan ha polysakkaridkapsel eller være kapselløs. Kapselkledde Hi er inndelt i serotyper (a-f), og sammen med ikke typbare Hi er de oftest årsak til systemisk (invasiv) sykdom. Ikke typbare Hi har hatt en framvekst etter at vaksinen mot *Haemophilus 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 også enkelte dødsfall. I perioden etter at vaksinen ble innført, er disse infeksjonene praktisk talt forsvunnet.

4.2.2 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 tilbys den i form av kombinasjonsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Hib (Infanrix-Polio+Hib "GSK") 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-åringer for Hib-vaksine 2006-2015

4.2.3 Meldte tilfeller av systemisk *Haemophilus influenzae* type b-infeksjon i 2015

Tabell 5 Meldte tilfeller av systemisk *Haemophilus influenzae* type b-infeksjon i Norge 2006-2015 etter aldersgruppe og diagnoseår

Aldersgruppe	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
0 - 4 år	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0
5-10 år	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11 år og eldre	2	3	0	5	2	1	6	3	1	2
Totalt	2	4	1	6	2	2	6	3	1	2

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2015 ble det meldt to tilfeller av systemisk Hib-infeksjon (tabell 5). Begge tilfellene var personer i 60-årene. Disse er ikke omfattet av vaksinasjonsprogrammet.

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

Systemiske sykdomsisolater (fra blod og spinalvæske) blir serotypet og biotypet. Det ble mottatt 99 systemiske sykdomsisolater for serotyping og bakteriologisk karakterisering i 2015 mot 82 prøver i 2014. Av disse ble 97 identifisert som *H. influenzae*, mens to isolater fra blodkultur viste seg å være *H. parainfluenzae*. Metoder for molekylær karakterisering (MLST og kapseltyping) av innsendte stammer ble etablert i 2011 og inngår nå som rutine i karakterisering av innsendte isolater. Referanselaboratoriet analyserer sera for antistoffer mot Hib-kapselpolysakkarid ved ELISA-metode som ledd i vaksinasjonsrådgivning og utførte 58 analyser i 2015.

4.3 Hepatitt B

4.3.1 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 hos ca. 1 % av de som smittes ved fødselen, 10 % hos barn som smittes i alderen 1-5 år og 30 % hos personer over fem år. 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.

Hepatitt B er endemisk i flere asiatiske land. Forekomsten er også høy i østlige og sørøstlige deler av Europa, i Midtøsten, i Afrika, samt i deler av Sør-Amerika. I endemiske land skjer smitten i hovedsak fra mor til barn under fødselen eller i tidlig barnealder.

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 etablert har ikke alltid fått kartlagt sin hepatitt B-status. For disse gruppene er testing særlig viktig i forbindelse med graviditet.

Forekomst av hepatitt B i Norge er lavt, men antall personer med kronisk hepatitt B er høyere enn det antallet som blir meldt til MSIS ettersom 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 registrert årlig de siste 10 årene. Det finnes ingen kurativ behandling for hepatitt B, og antall personer med kronisk hepatitt B i Norge er derfor kumulativt økende.

4.3.2 Vaksine i program

Hepatitt B-vaksinen (Engerix B "GSK") 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.

Hepatitt B-vaksine 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 av vaksinen i løpet av første leveår, hvor dose 2 gis 1 måned etter første dose, og dose 3 gis 5 måneder etter andre dose.

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 som tilhører målgruppen for hepatitt B-vaksinasjon. Vi kan av den grunn ikke beregne vaksinasjonsdekning for denne vaksinen i målgruppen, men må beregne dekningen for hele årskull på samme måte som for de andre vaksinene i programmet. Vaksinasjonsdekningen for hepatitt B-vaksinen blir derfor lav.

I 2015 er det i SYSVAK registrert omtrent 51 000 doser hepatitt B vaksine gitt til litt over 29 500 barn under 10 år. Av barna som har mottatt minst en vaksinedose, var 72 % under 1 år da de ble vaksinert. I overkant av 21 000 barn er registrert med minst en vaksine i løpet av første leveår, hvorav 10 000 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 2006-2015

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Antall	15753	16492	17072	17785	19245	19600	18959	19041	20147	21318
Andel *	27 %	28 %	28 %	29 %	31 %	33 %	31 %	32 %	34 %	36 %

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

Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

4.3.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Akutt hepatitt B

Tabell 7 Meldte tilfeller av *akutt hepatitt B* i Norge 2006-2015 etter diagnoseår og fødested

Fødested	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Norge	140	110	94	56	27	52	42	29	22	17
Utlandet	9	10	9	1	0	4	4	1	0	2
Totalt	149	120	103	57	27	56	46	30	22	19

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Totalt ble det meldt 19 tilfeller med akutt hepatitt B i 2015. Den yngste var 21 år og den eldste var 62 år. Av disse var 17 norskfødte, og 79 % (15 personer) menn. Totalt 10 av de smittede oppga å ha blitt smittet i Norge og ni oppga å ha blitt smittet i utlandet, hovedsakelig Thailand. Syv av tilfellene tilhørte en kjent risikogruppe for å få hepatitt B (sprøytemisbruker eller menn som har sex med menn). Ingen av tilfellene er registret med vaksinasjoner i SYSVAK.

Kronisk hepatitt B

Tabell 8 Meldte tilfeller av *kronisk hepatitt B* i Norge 2006-2015 etter diagnoseår og fødested

Fødested	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Norge	50	43	59	34	54	34	23	36	28	26
Utlandet	490	465	599	793	678	670	630	663	639	770
Ukjent	4	2	16	5	4	1	5	11	6	0
Totalt	544	510	674	832	736	705	658	710	673	796

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det ble meldt 796 tilfeller av kronisk hepatitt B til MSIS i 2015, hvorav majoriteten er født i utlandet. Av alle meldte tilfeller var 21 registrert med smittested Norge, 770 var smittet i utlandet og fem hadde ukjent smittested. 70 % (554) av tilfellene som ble meldt var hos menn. 26 av de påviste kroniske hepatitt B-bærerne var norskfødte, 21 av disse oppga at de var smittet i Norge.

For tre av de norskfødte tilfellene meldt med kronisk hepatitt B var mor-barn smitte oppgitt som smittevei til MSIS. Én av disse var i aldergruppen 10-19 og hadde fått tre doser hepatitt B-vaksine i løpet av første halvår etter fødsel. Det er ukjent om det samtidig ble gitt spesifikk immunglobulin. De to andre tilfellene med mor-til-barn smitte meldt i MSIS var voksne og er ifølge SYSVAK ikke registrert med hepatitt B-vaksinasjoner. Ett tilfelle til var registrert som vaksinert med 4 doser i SYSVAK, men uten smittevei i MSIS. De tre første dosene ble gitt i løpet av første leveår, og siste dose ved diagnosetidspunkt.

Til sammen 10 av tilfellene av kroniske hepatitt B hos utenlandsfødte i 2015 var registert med vaksinasjoner i SYSVAK. Fem av disse hadde mottatt tre doser hepatitt B-vaksine lenge før diagnosetidspunktet, men det er ukjent om de ble testet før vaksinasjon og kan derfor ha vært bærere allerede før vaksinasjon. To fikk første vaksinedose rett før diagnosetidspunktet og to var vaksinert kort tid etter diagnosetidspunktet. Den siste hadde fått én dose i god tid før diagnosetidspunktet og to doser etter diagnosetidspunktet.

Nasjonal referansefunksjon for hepatitt B

Den laboratoriebaserte overvåkingen av HBV omfatter påvisning (bekreftelse) av hepatitt B infeksjon, genotyping av hepatitt B og HBV- resistens mot antivirale medikamenter. Analyseresultater fra primærlaboratoriene for både blodgivere og pasienter bekreftes eller avkreftes ved ulike alternative serologiske eller molekylærbiologiske analyser. I 2015 ble det utført 3091 analyser i forbindelse med oppfølging av HBV-infeksjon eller ved mistenkt HBV-infeksjon hvorav 1774 utgjorde viruskvantitering. 171 av prøvene ble genotypet og 21 ble resistensundersøkt.

Det ble i tillegg utført analyser i forbindelse med avkreftelse eller bekreftelse av HBV-infeksjon hos 169 blodgivere i 2015.

4.4 Humant papillomavirus (HPV)

4.4.1 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 HPV-infeksjon med noen subklasser av viruset kan føre til alvorlige celleforandringer som igjen kan føre til livmorhalskreft. På verdensbasis er livmorhalskreft hvert år årsak til mer enn 250 000 dødsfall [2], og rammer ofte kvinner i relativt ung alder (30-50 år). Livmorhalskreft har vært rapporteringspliktig i Norge siden Krefregisteret ble etablert i 1952. Nå rapporteres årlig ca. 300 nye tilfeller og 65 - 100 dødsfall.

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

Minst 12 genotyper HPV kan klassifiseres som kreftfremkallende. 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.

4.4.2 Vaksine i program

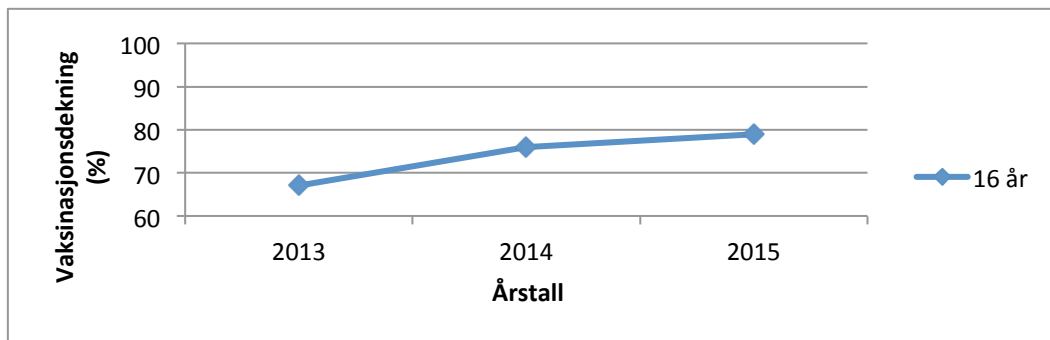
HPV-vaksinen er en ikke-levende vaksine som består av genteknologisk fremstilt overflateprotein fra HPV-virus, satt sammen til viruslignende partikler (VLP). Vaksinen som benyttes i barnevaksinasjonsprogrammet (Gardasil "SPMSD") beskytter mot HPV type 6, 11, 16 og 18.

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

HPV-vaksine for jenter født i 1999 inngår i vaksinasjonsdekningsstatistikken for 2015. 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).

I tillegg til at HPV-vaksinerte jenter inngår i dekningsstatistikk ved 16-års alder (figur 3), følges utviklingen fortløpende etter hvert som de ulike årskullene får tilbud om vaksinen. Data som inngår i ordinær dekningsstatistikk er kvalitetssikret i større grad enn data for de

årskullene som ikke har fylt 16 år enda. Dekningstatistikk for yngre årskull finnes tilgjengelig på SYSVAK sine nettsider: <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-biobanker/sysvak/>



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

Figur 3 Vaksinasjonsdekning (%) for HPV-vaksine 2013-2015

4.4.3 Nasjonalt oppfølgingsprogram for HPV-vaksinasjonsprogrammet (HPVnorvaks)

I forbindelse med innføringen av HPV-vaksinen ble det opprettet et langsiktig oppfølgingsprogram. Programmet omfatter blant annet løpende oppfølging og rapportering av vaksinasjonsdekning, uønskede hendelser, samt en rekke prosjekter som har til hensikt å studere effekt av vaksinen på forekomst av HPV-infeksjon, forstadier til livmorhalskreft og senere livmorhalskreft. Et av prosjektene har til hensikt å studere endringer i forekomsten av HPV-infeksjon og HPV-typefordeling hos unge kvinner før og etter innføring av HPV vaksinen i program, gjennom gjentatte kartleggingsundersøkelser i vaksinerte og ikke-vaksinerte årskull. I løpet av 2015 ble jenter født i 1994 invitert til å delta i denne undersøkelsen. Dette samme årskullet ble også invitert til å delta i 2011. Tidligere har jenter født 1990 og 1996 deltatt i undersøkelsen. I 2014 ble årskullet født i 1997 invitert til å delta i undersøkelsen som det første årskullet som har fått tilbud om HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet.

Deltakerne har sendt inn en urinprøve til Folkehelseinstituttet. Prøvene blir undersøkt for HPV-virus ved HPV-referanselaboratoriet ved Akershus universitetssykehus. Resultater viser at HPV kan påvises i omtrent 15-20 % av urinprøvene hos 17 år gamle jenter født i 1994 og 1996. For 21 år gamle jenter født i 1990 er det som ventet en vesentlig høyere andel som er positive for HPV, omtrent 45 %. Infeksjon med de HPV-typene som vaksinen beskytter mot er hyppig [3]. Foreløpige resultater fra det første vaksinerte årskullet (født i 1997) viser en sterk nedgang i vaksinerte HPV typer. HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft ble meldingspliktig til MSIS fra 1. juli 2014. Endring i MSIS-forskriften gir også 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 utarbeidelse.

Mer informasjon om oppfølgingsprogrammet HPVnorvaks finnes på nettsiden www.fhi.no/studier/hpvnorvaks/.

4.5 Kikhoste (Pertussis)

4.5.1 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. Forløpet er ofte ukarakteristisk hos personer som tidligere er vaksinert eller har gjennomgått sykdommen, og hos voksne generelt. 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 under hosteanfall. Hos eldre barn og voksne kan sykdommen 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 og noen få dødsfall.

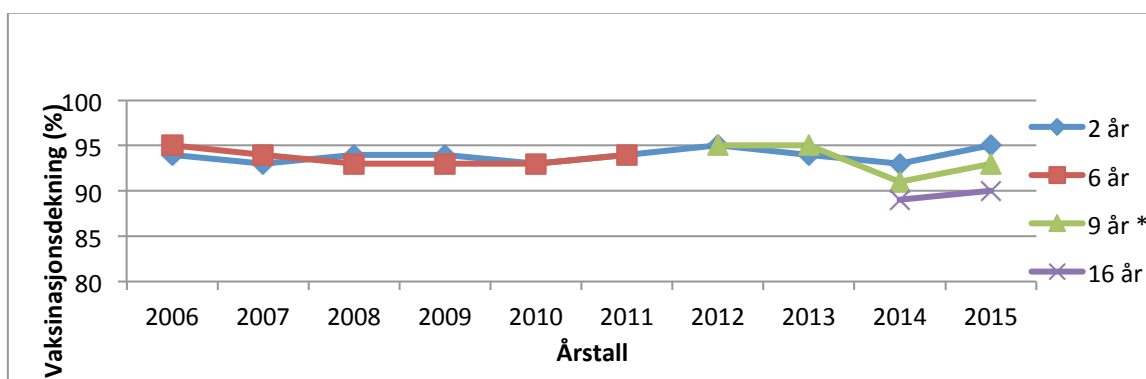
4.5.2 Vaksine i program

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.

I 2015 ble barn og ungdom tilbudt følgende kikhostevaksiner gjennom programmet:

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

Vaksinasjonsdekning for kikhostevaksine er vist i figur 4.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

Figur 4 Vaksinasjonsdekning (%) for kikhostevaksine 2006-2015

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

4.5.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Kriterier for melding av kikhoste til MSIS er:

- Klinisk forenlig tilfelle med epidemiologisk tilknytning til laboratorieverifiserte tilfeller eller laboratoriepåvisning av
- *B. pertussis* ved isolering eller nukleinsyreundersøkelse eller
- *B.pertussis* antistoff: serokonversjon, signifikant antistofføkning eller høye, spesifikke antistoffverdier i fravær av nylig vaksinasjon.

Med klinisk forenlig tilfelle menes hoste av minst 2 ukers varighet med ett eller flere av følgende tilleggssymptomer: anfallsvis (paroksyttisk) hoste, inspiratorisk kiking eller oppkast etter hosteanfall uten annen åpenbar forklaring.

Det ble meldt totalt 1902 tilfeller med kikhoste i 2015 (53,5 % hos kvinner), noe som tilsvarer 36,8 tilfeller per 100 000 innbyggere. For alle aldersgrupper har det vært en liten nedgang i antall meldte tilfeller sammenlignet med 2014 (tabell 9). Denne nedgangen i total forekomst er sannsynligvis forbundet med naturlige variasjoner i insidens, men kan også delvis være en effekt av boostervaksinering av ungdom i 10.klasse som ble innført i skoleåret 2013/2014. Kikhoste har vanligvis sykliske epidemier med mellomrom på to til fem år. Det ble meldt ett dødsfall knyttet til kikhoste i 2015. Dette var en uvaksinert person på over 80 år som ble innlagt på sykehus med pneumoni, og hvor det ble påvist *Bordetella pertussis* i luftveissekret (nukleinsyre påvisning). Pasienten døde 10 dager etter innleggelse.

Antall meldte sykehusinnleggelse har også gått ned sammenlignet med 2014, men er fortsatt høyere enn meldte sykehusinnleggelse i årene før dette. Økningen har vært i aldersgruppene over ett år, mens antall sykehusinnleggelse i aldersgruppen 0-1 år har ligget på samme nivå i flere år (tabell 10). Dette skiller seg fra USA og flere europeiske land som har sett en økning både i tilfeller, sykehusinnleggelse og dødsfall for denne aldersgruppen de siste årene [4].

Tabell 9 Tilfeller av kikhoste i Norge 2006-2015 etter aldersgrupper

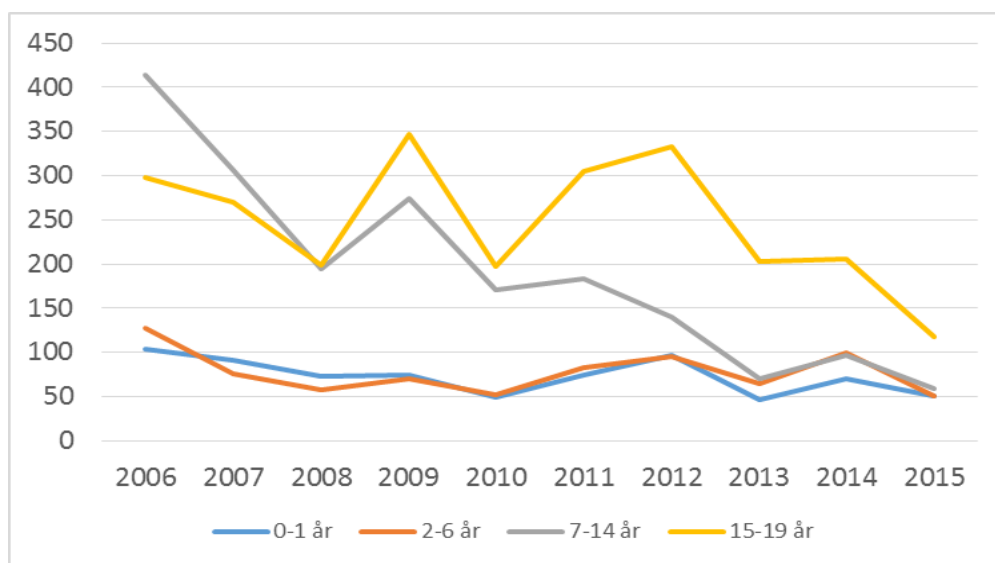
Aldersgruppe	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
0-1 år	118	106	86	89	60	92	118	56	85	60
2-6 år	376	221	167	205	153	252	296	202	313	160
7-14 år	2063	1521	967	1363	842	902	688	340	475	290
15-19 år	893	832	626	1106	637	986	1082	661	672	384
over 19 år	3125	2698	2041	2779	1898	2173	2064	1349	1487	1008
Totalt	6575	5378	3887	5542	3590	4405	4248	2608	3032	1902

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Tabell 10 Sykehusinnleggelser og meldte dødsfall knyttet til kikhoste i Norge 2006-2015

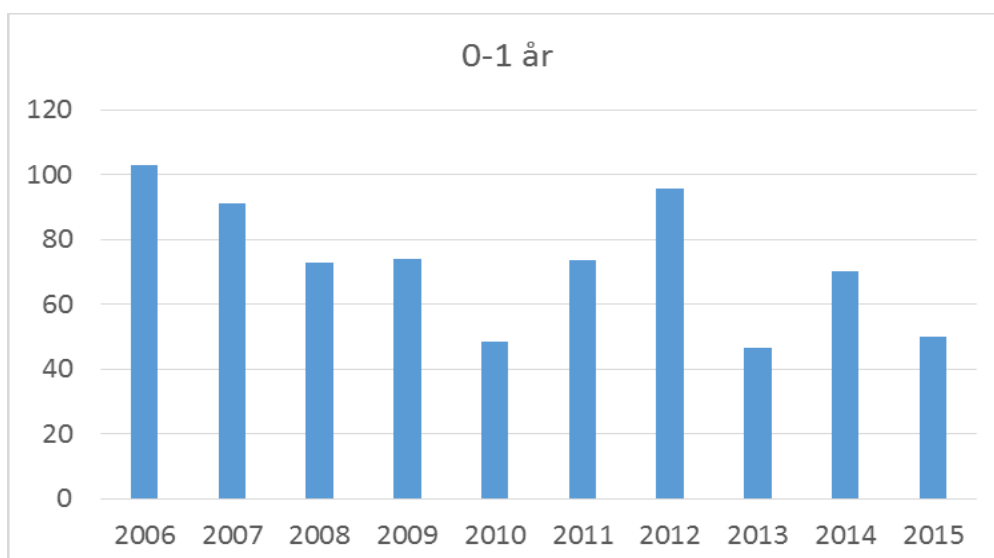
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Sykehusinnleggelser	64	66	49	62	32	38	65	63	119	99
- hvorav 0-1 år	44	42	39	39	24	28	20	15	23	23
Meldte dødsfall	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1

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 2006-2015 etter diagnoseår og aldersgrupper



Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Figur 6 Meldte tilfeller av kikhoste hos barn under to år, per 100 000, 2006-2015

Blant de meldte tilfellene i 2015 var 60 tilfeller blant barn under to år, tilsvarer 3,2 % av alle meldte tilfeller. Alle de meldte tilfeller under to år ble koblet med SYSVAK for å se på vaksinasjonsstatus for kikhostevaksine. Ved sykdomsdebut var 16 barn uvaksinert, 16 hadde fått en vaksinedose, 11 hadde fått to doser, 16 barn hadde fått tre vaksinedoser og ett barn hadde fått fire vaksinedoser (tabell 11). Median alder for uvaksinerte barn som fikk kikhoste var 59 dager, som er før alder for første vaksinedose. Imidlertid viser aldersspredningen med opptil 729 dagers alder at noen av disse barna ikke hadde mottatt kikhostevaksine ved anbefalt alder. Etter basisvaksinering med to doser kikhoste, oppnås beskyttelse hos 85 %.

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	16	59 dager	19 – 729 dager			
1 dose	16	143 dager	44 – 407 dager	50 dager	11 - 325 dager	1
2 doser	11	176 dager	150 – 289 dager	14 dager	2 - 225 dager	5
3 doser	16	471 dager	336 -608 dager	128 dager	16 - 240 dager	0
4 doser	1	625 dager		266 dager		

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

Blant de meldte sykehus tilfellene var 23 barn under 2 år. Av disse var 13 uvaksinerte ved innsykning og 10 var vaksinert før de ble syke, hvorav seks hadde fått én vaksinedose, en hadde fått to doser og tre barn hadde fått tre vaksinedoser før sykdom. Ingen av de sykehusinnlagte barna under 2 år hadde fått fire vaksinedoser.

Fire barn hadde fått to doser eller mere før sykehusinnleggelse, og regnes derfor som basisvaksinerte. Et barn hadde fått to vaksinedoser hvorav siste dose ble gitt 10 dager før innleggelse. Barnet kan derfor allerede ha vært smittet ved vaksinasjonstidspunktet. De tre barna som hadde fått tre doser kikhostevaksine før sykehusinnleggelse, hadde fått siste dose henholdsvis 4, 6 og 6 måneder før sykehusinnleggelse.

Meldte tilfeller til tross for vaksinasjon kan forklares med at vaksinen kan gi noe begrenset beskyttelse sammenlignet med andre vaksiner samt avtagende effekt av kikhostevaksinen over tid. Etter fullvaksinering med tre doser er over 85 % av barna beskyttet mot klassisk kikhoste. Det er beregnet at vaksineindusert beskyttelse mot kikhoste varer i 4 – 12 år.

4.5.4 Nasjonal referansefunksjon for kikhoste

Laboratoriet ved Folkehelseinstituttet bistår ved validering av serologiske kit som benyttes til kikhostediagnostikk i Norge. Det utføres ca. 50 000 serologiske kikhoste-analyser i Norge hvert år, og ca. 40 % av kikhostemeldingene til MSIS er basert på serologi. Det ble meldt 1904 tilfeller av kikhoste til MSIS i 2015, barn under 2 år utgjorde 75 tilfeller. Av disse var 15 diagnostisert ved antistoffpåvisning, og 56 med PCR (75 %). For fire var metoden ikke oppgitt.

Dyrkning utføres nå sjelden for diagnostikk av kikhoste. Bordetella pertussis kan dyrkes fra PCR-positive prøver. Referanselaboratoriet tar i mot prøver som har vært positive for B. pertussis ved diagnostisk PCR analyse og forsøker å dyrke fram B. pertussis fra disse. I 2015 mottok vi 286 PCR positive prøver. B. pertussis ble isolert fra 62 (21,7 %) av disse prøvene. B. holmesii ble isolert fra 3 (1 %) prøver. Isolatene blir fenotypisk karakterisert (serotype), og blir undersøkt videre med molekylære epidemiologiske metoder.

I 2015 mottok laboratoriet 28 sera til undersøkelse på antistoffer mot kikhoste fra andre laboratorier.

4.6 Kusma

4.6.1 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 kusma hjernebetennelse (encefalitt) forekommer i 0,02-0,3 % av tilfellene. Permanent døvhet er en sjelden komplikasjon som kan oppstå i det akutte stadiet av kusma. Betennelse i testiklene (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. Kusma 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.

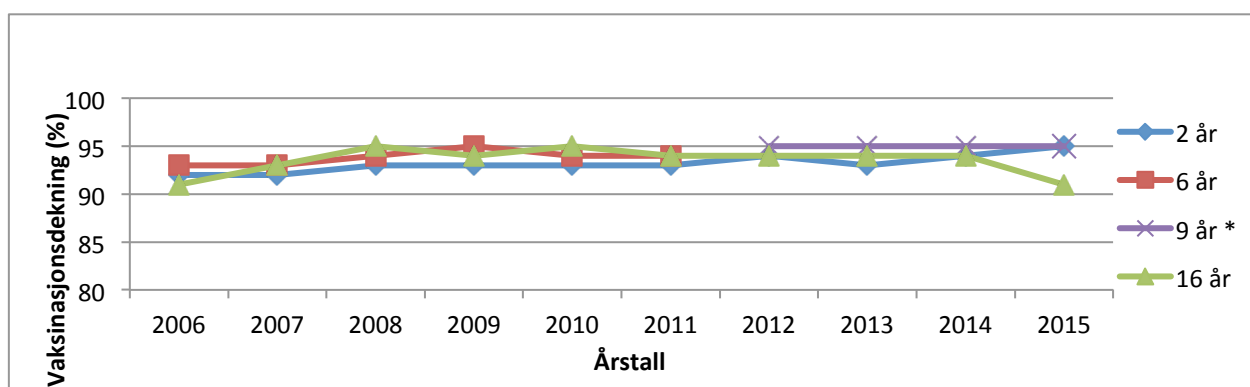
4.6.2 Vaksine i program

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

I 2015 ble MMR-vaksinen Priorix «GSK» 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. klasse).

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. For 2015 viser den andelen som har fått to doser MMR-vaksine.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

Figur 7 Vaksinasjonsdekning (%) for kusmavaksine 2006-2015

*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.klasse.

4.6.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 12 Meldte tilfeller av kusma i Norge i Norge 2006-2015 etter diagnoseår

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Meldte tilfeller	24	23	16	12	12	16	30	35	18	181

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2015 ble det meldt om 181 tilfeller av kusma til MSIS. Hovedtyngden av tilfellene (163) regnes som del av et utbrudd i 2015 og 2016, som er beskrevet under. Beskrivelse av utbruddet finnes oppsummert i «Årsrapport. Utbrudd av smittsomme sykdommer i Norge i 2015» [5].

«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 utenom utbruddet, samt vaksinestatus på disse 2015

Aldersgruppe	Antall syke	Antall vaksinert før sykdom	Antall doser før sykdom	Antall med 1. dose
0-9 år	0	0	0	0
10-19 år	0	0	0	0
20-29 år*	3	0	0	0
30-39 år*	3	1	1	1
40-49 år*	6	0	0	0
50+*	6	0	0	0

* 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. Vi kan derfor ikke si noe om vaksinasjonsstatus.

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

4.6.4 Nasjonal referansefunksjon for kusma

I 2015 ble det utført 954 parotittundersøkelser (IgG, IgM eller PCR) på 441| prøver (serum eller munnsekret) fra 366 pasienter og 16 ringtestprøver. Kusma ble påvist hos 181 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 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.

4.7 Meslinger

4.7.1 Kort om sykdommen

Meslinger (morbilli) skyldes meslingevirus og er en av de mest smittsomme sykdommene vi kjenner. Sykdommen kjennetegnes i oppstarten av snue, øyekatarr (konjunktivitt) med lysskyhet, moderat feber, ofte hoste og utslett i munnhulen. Utslett begynner typisk i ansiktet, bak ørene og på halsen. Det brer seg raskt til kroppen og ekstremitetene. Pasienten er smittsom fra de første symptomene opptrer og til 4-5 dager etter debut av utslettet.

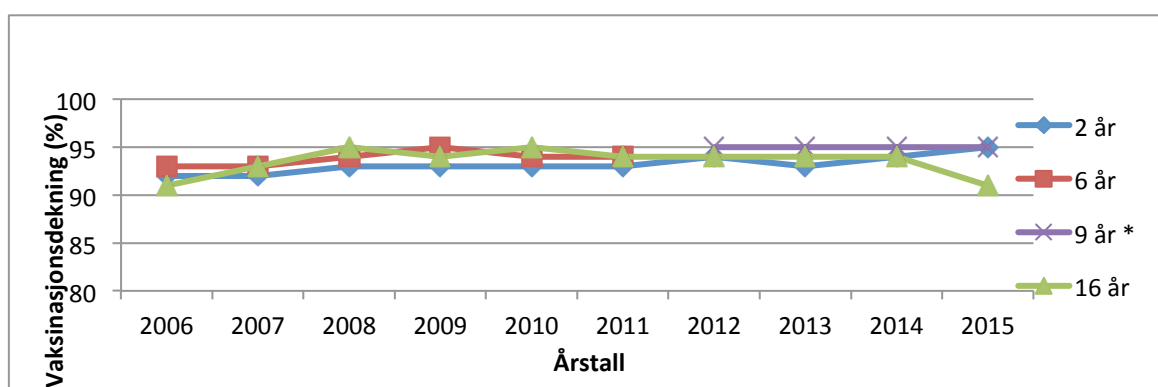
Sykdommen er den alvorligste av barnesykdommene. Meslinger påvirker immunforsvaret, og gir stor risiko for ettersykdommer som ørebetennelse (otitt), bronkitt og lungebetennelse (pneumoni). Dødsfall skyldes oftest pneumoni eller hjernebetennelse (encefalitt). Encefalitt forekommer hos én av 1000 – 5 000, 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 forekommer 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 helseorganisasjons europakontor (WHO Europe) har som mål at meslinger skal være eliminert i Europa innen utgangen av 2015 [6].

4.7.2 Vaksine i program

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

I 2015 ble MMR-vaksinen Priorix «GSK» 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. klasse). 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. For 2015 viser den andelen som har fått to doser MMR-vaksine.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

Figur 8 Vaksinasjonsdekning (%) for meslingevaksine 2006-2015

*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. klasse.

4.7.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 14 Tilfeller av meslinger Norge 2006-2015 etter diagnoseår

År	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Meldte tilfeller	0	20	4	2	3	39	4	8	3	14

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

I 2015 ble det meldt 14 tilfeller av meslinger til MSIS. Tre av tilfellene var yngre enn et års alder, og dermed under alder for anbefalt vaksinasjon. Ett av tilfellene var 2 år, og var vaksinert ett år før smittetidspunkt.

Ellers var det enkelttilfeller opp til 49 års alder. For to var smittesituasjonen ukjent. De øvrige 12 tilfellene var relatert til utenlandssmitte. Blant disse 12 tilfellene ble det meldt to utbrudd med henholdsvis to og fire syke. Åtte tilfeller var smittet i utlandet, og fire tilfeller var smittet av syke som hadde vært på reise og blitt smittet eller syke utenlands. Alle tilfellene er virologisk bekreftet i Norge.

I aldersgruppen 10-14 år var det ett tilfelle som var vaksinert ved 13 md alder. I aldersgruppen 15-19 år var det også kun ett tilfelle, smittet i utlandet og med ukjent vaksinestatus. Vedkommende var opphav til utbruddet som omfattet fire personer.

I aldersgruppen 20-29 år er det en norskfødt som i følge SYSVAK er uvaksinert, den andre er ikke registrert i SYSVAK og antas smittet i utlandet. I gruppen 30-39+ år hadde én etter eget utsagn fått tre doser meslingeholdende vaksine som liten i sitt fødeland hvor vedkommende også ble smittet under besøk, mens én utenlandsfødt har ukjent vaksinestatus. Tre personer i aldersgruppen 40-49 år har ukjent vaksinestatus. Alle var norskfødte.

4.7.4 Nasjonal referansefunksjon for meslinger

I 2015 ble det utført 452 meslingeundersøkelser (IgG, IgM, PCR) på 221 prøver (serum eller munnsekret) fra 204 pasienter og 39 ringtestprøver. Meslinger ble bekreftet hos 14 pasienter ved påvisning av IgM antistoff og/eller nukleinsyre. Prøver fra åtte pasienter der meslingevirus var påvist ble sekvensert og genotype B3 ble funnet hos tre og D8 påvist hos fem. To av pasientene med B3 tilhørte samme familie, mens de resterende tilfellene var sporadiske importtilfeller.

4.8 Pneumokokksykdom

4.8.1 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 ned i alle aldersgrupper, ikke bare hos de vaksinerte. Dette viser at vaksinen gir flokkbeskyttelse.

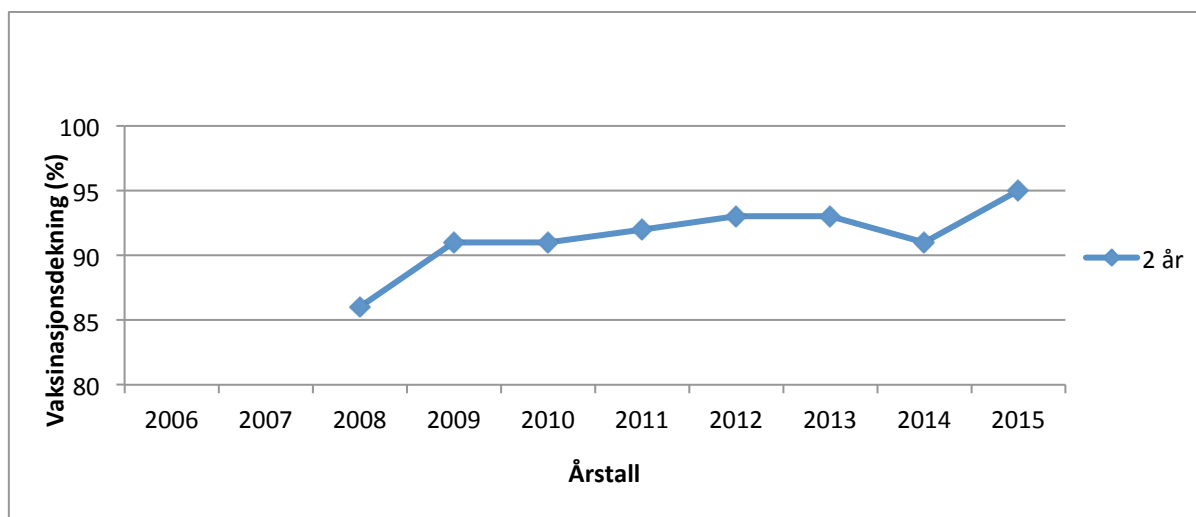
4.8.2 Pneumokokkvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

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, og med aluminiumfosfat som adjuvans. Denne formuleringen er valgt for å få bedre vaksinerespons hos de mindre barna. Det er en ikke-levende vaksine.

En syvvalent pneumokokkvaksine (PKV 7 - Prevenar) ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet i 2006. 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-åringer for pneumokokkvaksine 2006-2015

4.8.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 15 Meldte tilfeller av systemisk pneumokokksykdom (alle serotyper) i Norge 2006-2015 etter aldersgruppe

Aldersgruppe	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Under 5 år	95	57	29	42	36	28	19	26	23	19
5 år og over	918	900	826	756	712	703	607	594	546	503
Totalt	1013	957	855	798	748	731	626	620	569	522

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

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 2015 ble det meldt totalt 19 tilfeller av systemisk pneumokokksykdom hos barn under 5 år til MSIS. Ett tidligere friskt elleve måneder gammelt barn ble meldt med systemisk pneumokokksykdom forårsaket av serotype 3 som inngår i den 13-valente pneumokokkvaksinen. Barnet hadde fått to doser PKV13 ved hhv 3 og 5 måneder, men hadde ikke nådd alder for tredje dose ved sykdomsepisoden. Pneumokokkinfeksjon ble påvist i blodkultur og den kliniske diagnosen var osteomyelitt/artritt. Tilfellet representerer ett av svært få tilfeller av vaksinesvikt som er påvist i Norge etter at pneumokokk konjugatvaksine ble innført som en del av barnevaksinasjonsprogrammet i 2006 (tabell 16).

Ingen av de øvrige tilfellene under fem år ble syke med serotyper som inngår i den 13-valente vaksinen.

Et barn døde som følge av pneumokokksykdom i 2015. Hos dette barnet antas kjent grunnlidelse å ha disponert for pneumokokkinfeksjon. Barnet var fullvaksinert, men ble syk med en serotype som ikke inngår i PKV13.

Tabell 16 Tilfeller med vaksinesvikt etter pneumokokk konjugatvaksine

Meldeår IPD	Alder ved innsykning (måneder)	Serotype	Vaksinetype	Antall vaksinedoser
2009	8	6B	PKV7	2
2012	30	9V	PKV7	3
2014	13	23F	PKV13	3
2015	11	3	PKV13	2

I 2015 er det ikke blitt meldt noen tilfeller med systemisk pneumokokksykdom etter å ha fått 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

I 2015 ble det meldt to tilfeller med systemisk pneumokokksykdom til MSIS hos barn over 5 år som var født etter at pneumokokkvaksinen ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet. Disse ble syke med hhv serotype 1 og 7F. Disse serotypene inngår i den 13-valente, men ikke den syvvalente vaksinen. Begge barna var fullvaksinert med PKV7 i samsvar med vaksinasjonsprogrammet før juli 2011. Ingen av disse tilfellene representerer derfor vaksinesvikt.

4.8.4 Nasjonal referansefunksjon for pneumokokker

Laboratoriet ved Folkehelseinstituttet mottar pneumokokkstammer isolert fra pasienter med systemisk pneumokokksykdom. I 2014 mottok laboratoriet 523 isolater fra sterile områder for detaljkarakterisering, og materiale for serotyping var tilgjengelig for 509 av 522 meldte tilfeller (97,5 %). 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 2015 ble 622 prøver fra 582 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.

4.9 Poliomyelitt

4.9.1 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 poliotilfeller.

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 2015 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 man har iverksatt tiltak for å hindre import også i Norge. Tiltakene er vaksinerings av flyktninger og asylsøkere ved ankomst til Norge, oppvaksinering 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). Siden har det foregått storstilte vaksinasjonskampanjer i Syria og flyktningeleirer i nærliggende land, og utbruddet er nå under kontroll. Situasjonen i andre land med pågående utbrudd er uendret eller i bedring.

4.9.2 Vaksine i program

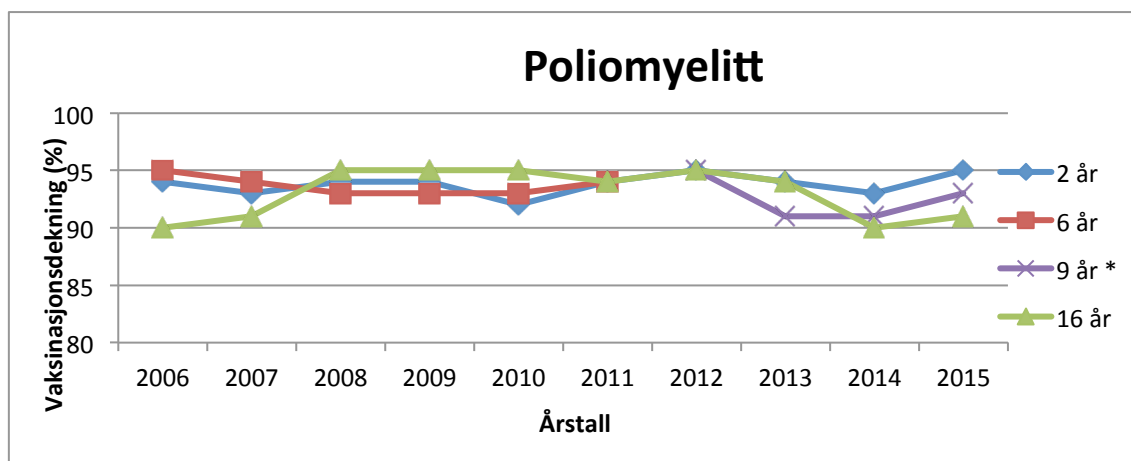
Poliovaksine har blitt tilbudt i Norge siden den kom i 1956. Barn i de tre første klassene i folkeskolen ble regnet som mest utsatt, og ble derfor prioritert da vaksinen kom. Da mer vaksine ble tilgjengelig i 1957, kunne også småbarn og de eldre barna i folkeskolen få vaksine. Etter hvert fikk ungdom 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 2015 ble barn og ungdom tilbudt følgende poliovaksiner gjennom programmet:

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

Vaksinasjonsdekning for poliovaksine er vist i figur 10.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

Figur 10 Vaksinasjonsdekning (%) for poliovaksine 2006-2015

*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.klasse.

4.9.3 Meldte tilfeller

Det var ingen meldte tilfeller av poliomyelitt i 2015.

4.9.4 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" [7]. 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 2015 ble det meldt 10 tilfeller av akutte slappe lammelser blant barn under 15 år (60 % hos gutter) til FHI. Median alder hos de meldte tilfellene var 8 år (1 – 14 år). Blant de meldte tilfellene hadde alle barna fått mellom 1-3 doser poliovaksine og syv av disse barna hadde fått ≥ 3 vaksinedoser med riktig intervall. Av de 10 barna fikk alle undersøkt minst én avføringsprøve for poliovirus, og fem hadde tatt minst to prøver. Alle prøver var negative for poliovirus.

4.10 Rotavirus

4.10.1 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 rotavirusesongen 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.

4.10.2 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 2015 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 2015 ble 60 862 barn i Norge vaksinert med minst en rotavirusdose mens 50 495 fikk to vaksinedoser [8]. Fra januar 2015 til desember 2015 økte nasjonal vaksinasjonsdekning med rotavirusvaksine fra 77 % til 89 % for en dose og fra 65 % til 82 % for to doser. Det var ingen kjønnsforskjeller i vaksinasjonsdekningen hverken for en eller to doser og 98 % av vaksinerte barn fikk begge dosene innenfor anbefalte aldersgrenser for rotavirusvaksinen.

4.10.3 Nasjonal oppfølging etter innføring av rotavirusvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

Når en ny vaksine blir innført i barnevaksinasjonsprogrammet er det viktig å følge med på vaksinasjonsdekningen, eventuelle uønskede hendelser og hvilken effekt vaksinen har på forekomsten av den aktuelle sykdommen i befolkningen. Dette gjøres rutinemessig ved innføring av nye vaksiner. Etter oppstart av vaksinasjonen (oktober 2014) pågikk en utvidet overvåking av bivirkninger frem til oktober 2015. Helsepersonell ble i denne perioden oppfordret til å rapportere *alle* uønskede hendelser, ikke bare de som er meldingspliktige (alvorlige eller uventede uønskede hendelser). Folkehelseinstituttet publiserte i denne perioden i samarbeid med Statens legemiddelverk tre oversikter over antall innkomne meldinger på nett [9]. Mer informasjon om meldte bivirkninger finnes i kapittel 5 Meldinger om mistenkte bivirkninger i 2015.

Flere prosjekter er startet for å måle effekt av vaksinasjonsprogrammet:

Meldingsplikt til MSIS og nasjonal referansefunksjon for rotavirusinfeksjon

Overvåking av vaksineeffekt på sykdomsforekomst og genotyper for vaksineforebyggbare sykdommer gjøres ved Folkehelseinstituttets Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og etablerte referanselaboratorier. Det jobbes med å gjøre laboratoriebekreftet rotavirusinfeksjon meldingspliktig til MSIS. Folkehelseinstituttets viruslaboratorium er oppnevnt som laboratorium med referansefunksjon for rotavirus.

Endringer i forekomst av gastroenteritt før og etter vaksineinnføring

Før innføringen av rotavirusvaksinen i program utførte Folkehelseinstituttet en registerbasert studie for å kartlegge basisforekomst av gastroenteritt i norsk befolkning [10]. I studien ble anonyme data på alle pasienter med gastroenteritt som behandles på norske sykehus og i primærhelsetjenesten (fastlege og/eller legevakt) fra Norsk Pasientregister sammenstilt med data fra HELFO-KUHR-databasen (Kontroll og utbetaling av helse- refusjon). Folkehelseinstituttet vil etter noen år innhente disse dataene på nytt for å studere endringer i forekomsten av gastroenteritt etter innføring av rotavirusvaksinen i program.

Rotavirus sykehusstudien

For å kunne følge effekten av vaksinasjon på alvorlig rotavirus sykdom mer detaljert ble det i januar 2014 startet et forskingsprosjekt som kartlegger rotavirusforekomsten hos barn under 5 år som er i kontakt med sykehus. Foreldre til barn under 5 år som blir undersøkt for diaré og oppkast på utvalgte norske sykehus får invitasjon til å delta. Det tas avføringsprøver av barna. I tillegg samles det inn helseopplysninger om barna på et spørreskjema; om symptomer og andre forhold som kan være av betydning. Med disse dataene vil man kunne kartlegge forekomst av alvorlig rotavirusinfeksjon, studere fordeling av rotavirusgenotyper og følge eventuelle endringer over tid.

4.10.4 Nasjonal referansefunksjon for rotavirus

Avdeling for virologi ved FHI ble utnevnt til nasjonalt rotavirus referanselaboratorium i januar 2015 og har ansvar for å overvåke forekomst og genotype distribusjon av rotavirus som sirkulerer i befolkningen. Avdelingen har mottatt et utvalg av pasientprøver (fæces eller rektalpensel) fra mikrobiologiske laboratorier som er undersøkt med hensyn på rotavirus til referanseundersøkelser. Det har også blitt innsendt månedlige rapporter fra laboratoriene om antall undersøkte og påviste rotavirustilfeller fordelt på aldersgrupper.

I 2015 ble det mottatt 208 feces prøver til referanselaboratoriet fra til sammen 14 primærlaboratorier. Disse prøvene ble analysert med ELISA test og genotypet med en in-house RT-PCR på G-type og P-type. Det ble identifisert 6 ulike G-typer (G1, G2, G3, G4, G9 og G12) blant de innsendte prøvene. Det ble funnet to P-typer, P[4] og P[8], hvor P[8] dominerer med 69 % mot P[4] 20 %. Vanligst var genotypene G1P[8], G2P[4], G4P[8] G9P[8] og G3P[8], som til sammen utgjør 83 % av prøvene fra 2015, hvor kombinasjonen G1P[8] er størst med hele 41 %.

4.11 Røde hunder (Rubella)

4.11.1 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, hjerte-feil og hjerneskade (medfødt rubellasyndrom). Rubella i andre trimester av svangerskapet medfører også økt risiko for fosterskade, men risikoen avtar etter 17.-18. Svangerskapsuke. Vanligste smitteåte for gravide kvinner er kontakt med barn som har sykdommen. Medfødt rubellasyndrom har ikke vært rapportert i Norge siden 1991.

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

Verdens helseorganisasjons europakontor (WHO Europe) hadde som mål å eliminere rubella, og redusere forekomsten av medfødt rubellasyndrom i Europa til under 1 pr 100 000 levende fødte barn innen 2010. Målet ble ikke nådd, og er utsatt til 2015 [6].

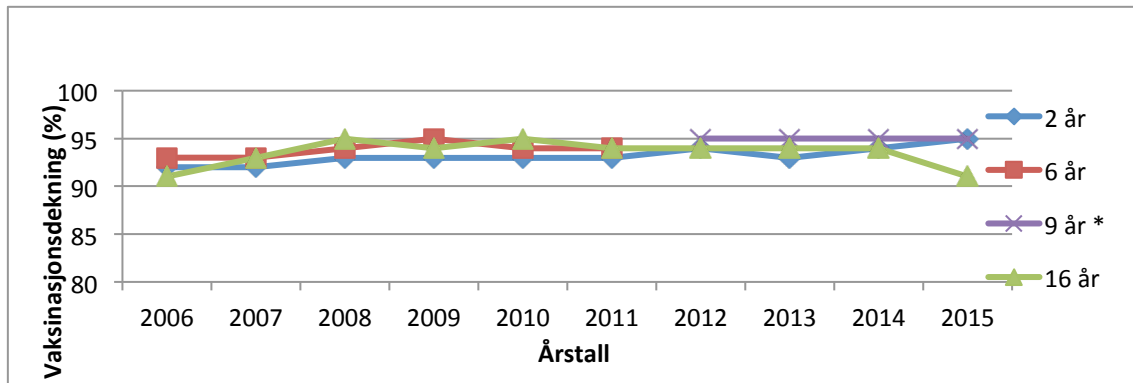
4.11.2 Vaksine i program

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 2015 ble MMR-vaksinen Priorix «GSK» 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. klasse). 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. For 2015 viser den andelen som har fått to doser MMR-vaksine.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

Figur 11 Vaksinasjonsdekning (%) for rubellavaksine 2006-2015

*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.klasse.

4.11.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 18 Meldte tilfeller av rubella i Norge 2006-2015 etter diagnoseår

År	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Meldte tilfeller	2	0	1	0	0	2	1	3	3	0

Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det ble i 2015 ikke meldt noen tilfeller av rubella til MSIS. Det var heller ingen meldte tilfeller av medfødt rubellasyndrom til andre aktuelle registre. Vi har foretatt datafore-spørslser til NPR, NFR, senabortregisteret, småbarnsregisteret og dødsregisteret. Ingen hadde ICD koden for medfødt rubellasyndrom for aktuelt år (født/ død 2015) i sine registre.

4.11.4 Nasjonal referansefunksjon for røde hunder

I 2015 ble det utført 131 rubellaundersøkelser (IgG,IgM eller PCR) på 101 prøver fra 92 pasienter og 33 ringtestprøver. Rubella ble ikke påvist hos noen pasienter i Norge i 2015.

4.12 Stivkrampe (Tetanus)

4.12.1 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.

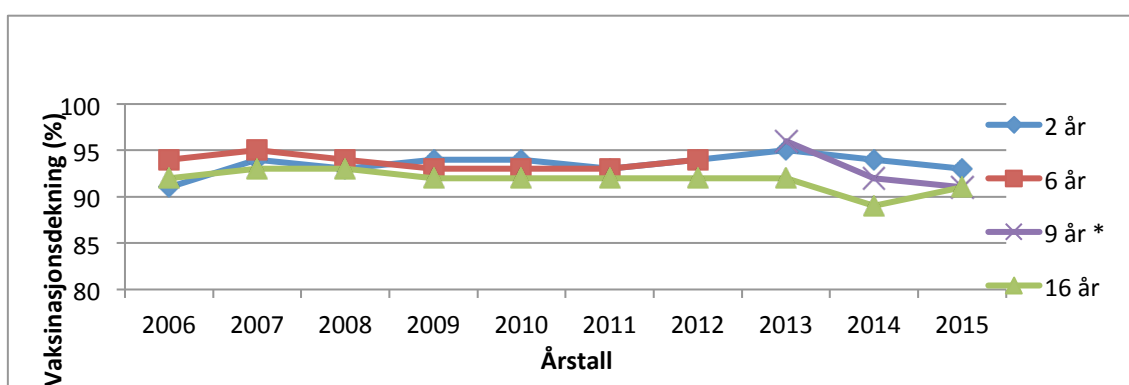
4.12.2 Vaksine i program

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 2015 ble barn og ungdom tilbudt følgende stivkrampevaksiner gjennom programmet:

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

Vaksinasjonsdekning for stivkrampevaksine er vist i figur 12.



Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)

Figur 12 Vaksinasjonsdekning (%) for stivkrampevaksine 2006-2015

*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.klasse.

4.12.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Tabell 19 Meldte tilfeller av stivkrampe i Norge 2006-2015 etter diagnoseår

År	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Meldte tilfeller	0	2	2	1	0	0	1	0	1	2

Kilde: Meldingsystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Det ble meldt to tilfeller av stivkrampe i 2015. Dette var to eldre personer med ukjent vaksinasjonsstatus.

4.12.4 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 2015 ble det analysert 147 prøver fra 140 pasienter.

4.13 Tuberkulose

4.13.1 Kort om sykdommen

Tuberkulose hos mennesker skyldes infeksjon med mykobakterier, som regel *Mycobacterium tuberculosis*. Tuberkulose smitter ved dråpesmitte fra en person som har lungetuberkulose. De fleste vil ikke bli syke, men bærere av en latent infeksjon. Denne gir ikke symptomer og smitter ikke andre. Det er kun lungetuberkulose som smitter. 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 sykelighets 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 har det vært en svak, men jevn stigning i forekomst av tuberkulose i Norge. Økningen skyldes økt innvandring fra land med høy forekomst av tuberkulose. Forekomsten av tuberkulose blant norskfødte har imidlertid fortsatt å synke.

4.13.2 Vaksine i program

Vaksinen mot tuberkulose (BCG-vaksine SSI fra Statens Serum Institut) 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 markedsførte vaksinen (BCG-vaksine «SSI») var det i store deler av 2015 nødvendig å benytte et preparat uten markedsføringstillatelse (BCG-vaccine «BB-NCIPD»).

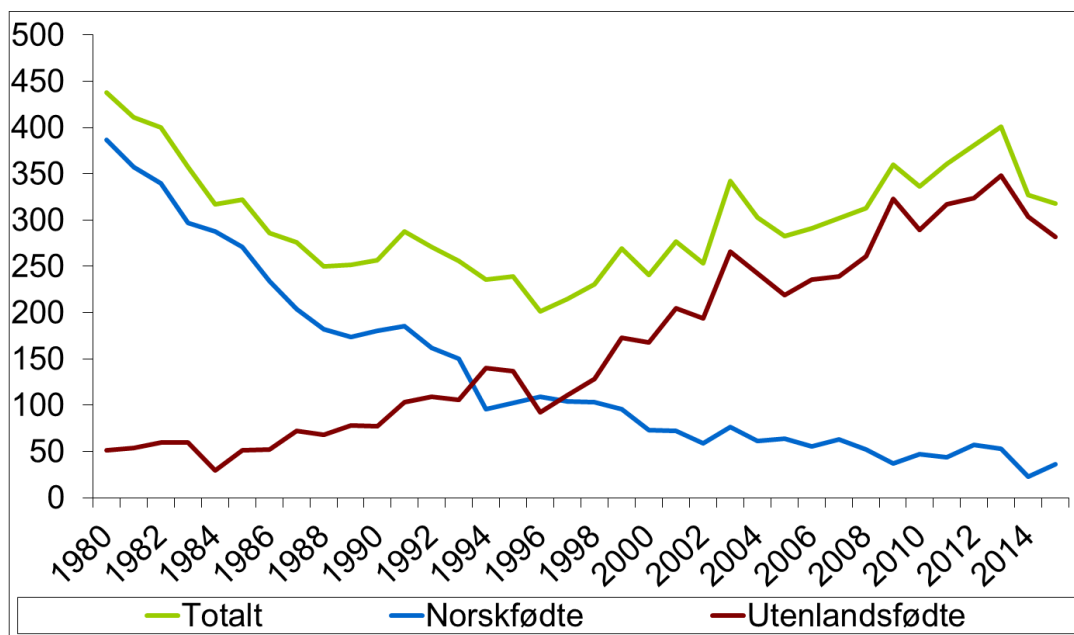
I 1947 ble BCG-vaksine tatt inn i vaksinasjonsprogrammet og ble påbudt ved lov for ungdom i 14-årsalderen. BCG-vaksinen var påbudt frem til 1995, og var deretter frivillig. Fra høsten 2009 ble BCG-vaksinen tatt ut av det generelle programmet, og tilbys i dag i program kun til barn med en eller begge 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 tuberkulosesykdom, 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. men på grunn av vaksinemangel var det i store deler av 2015 kun de minste barna med foreldre fra høyendemiske land som var prioritert for BCG-vaksinasjon.

I 2015 er omlag 12 000 under 10 år blitt registrert i SYSVAK med én dose BCG-vaksine. Av disse har 95 % (11 500) fått vaksinen før fylte 1 år.

4.13.3 Meldte tilfeller og vaksinasjonsstatus

Det ble meldt 318 tilfeller med tuberkulose sykdom i 2015, mot 401 tilfeller i 2013 og 335 tilfeller i 2014 (figur 13).

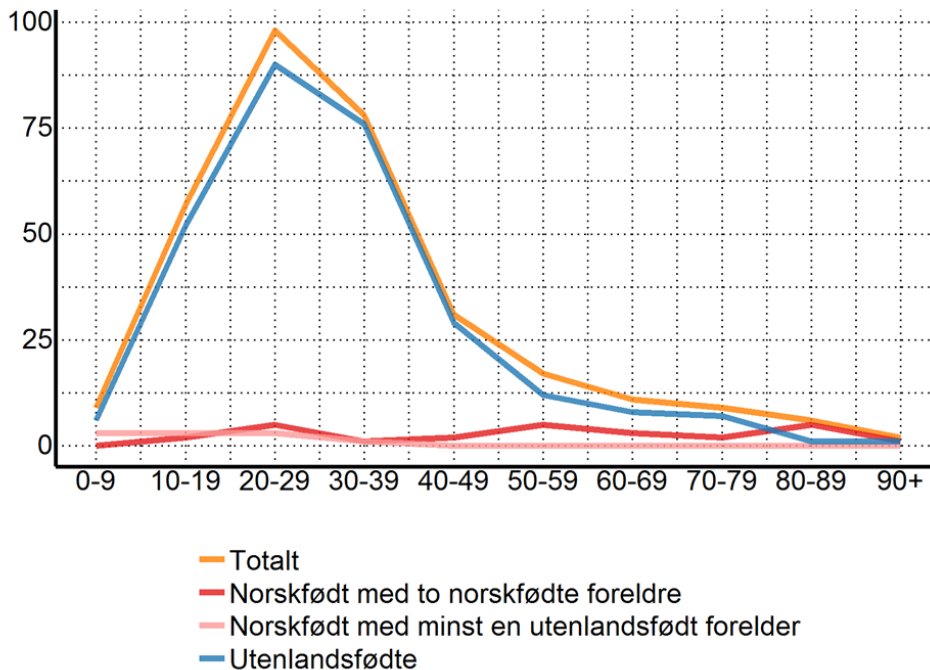


Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Figur 13. Meldte tuberkulose tilfeller 1977-2014 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 innvandrergруппene, de norskfødte og disse gruppene i mellom. Forekomsten blant norskfødte med norske foreldre, og norskfødte med minst en innvandrerforelder er fortsatt svært lav. I 2015 var 36 av de 318 (11 %) meldte tuberkulosepasientene født i Norge, 26 av disse hadde to norskfødte foreldre, og 10 av de 318 (3 %) hadde en eller to innvandrerforeldre (2. generasjons innvandrere). Gruppen norskfødte totalt har økt fra 7 % i 2014 til 11 % i 2015.

Antall tilfeller



Kilde: Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

Figur 14 Meldte tuberkulosestilfeller i Norge 2015 etter fødested og aldersgrupper

Aldersfordelingen av tuberkulosestilfeller er påfallende forskjellig for norskfødte og utenlandsfødte (figur 14).

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 har insidensraten de siste årene økt med alder, med en median alder omkring 70 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 36 meldte tilfellene hos norskfødte i 2015 var 18 tilfeller under 40 år. Tre av de med minst en innvandrerforelder var under 9 år, tre var i aldersgruppen 10-19 år, tre i aldersgruppen 20-29 år og en i aldersgruppen 30-39. Hos norskfødte med to norskfødte foreldre ble det ikke meldt om noen tilfeller hos barn under 10 år, to i aldersgruppen 10-19 år, seks i aldersgruppen 20-29 år og en i aldersgruppen 30-39 år. Av de totalt 318 meldte tilfellene med tuberkulosesykdom er henholdsvis 25 registrert som vaksinert i SYSVAK og 30 registrert som vaksinert med arr/ dokumentasjon i MSIS. Syv av tilfellene er registrert både i SYSVAK og MSIS.

Av de 25 tilfellene som er registrert i SYSVAK er 16 norskfødte, 9 ble vaksinert som spedbarn og 7 som ungdom. Begge de to meldte tilfellene av tuberkulose hos norskfødte med norskfødte foreldre i aldersgruppa 10-19 år var uvaksinerte. Fra høsten 2009 ble BCG-vaksinen tatt ut av det generelle programmet og de meldte tilfellene var derfor ikke omfattet av programmet.

Mer informasjon finnes i rapporten *Tuberkulose i Norge 2015 - med behandlingsresultater for 2014* [11].

4.13.5 Meldte tilfeller av behandlingsstart av latent tuberkulose

Antallet som har fått forebyggende behandling for LTBI, som altså ikke er syke, har de siste par årene stabilisert seg og endatil gått litt ned etter flere års økning. I 2015 fikk 641 personer forebyggende behandling mot 772 i 2014. Viktige årsaker til denne utviklingen er sikrere diagnostikk med IGRA (Interferon-gamma Release Assay) og mer erfaring med forebyggende behandling. I tillegg har vi nå en strategi basert på å målrette tilbudet om forebyggende behandling til de som har størst risiko for utvikling av aktiv tuberkulose. I en del lavforekomstland er screening av risikogrupper for LTBI og tilbud om forebyggende behandling en strategi mot å utrydde tuberkulose. Fra 2016 vil vi registrere indikasjon for forebyggende behandling i et revidert MSIS meldingsskjema for tuberkulose. Det vil gi bedre overvåkingsdata.

4.13.6 Nasjonal referansefunksjon for mykobakterier

I 2015 ble det meldt 318 tilfeller av tuberkulose og 245 av disse var dyrkningsbekreftede, se tall for de siste årene i tabell 20. Rutinemessig DNA-fingeravtrykksanalyser blir nå utført på alle nye *M. tuberculosis* isolat med MIRU-VNTR-metoden, som er internasjonal standard for molekylær-epidemiologisk tuberkuloseovervåkingen.

Referanselaboratoriet mottok 254 nye *Mycobacterium tuberculosis* stammer i 2015 og MIRU-VNTR-analyse viste at 57 av disse (23 %) var knyttet til en stammeklynge. En stammeklynge er her definert som to eller flere stammer mottatt i 2015 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 2014 var 27 % (72/266) av de mottatte stammene tilknyttet en klynge, i 2013 var det 21 % (68/322) og i 2012 22 % (58/267).

Tabell 20: Meldte tuberkulosestilfeller 2012-2015

Tuberkulosestilfeller	2012	2013	2014	2015
Meldte tilfeller	378	401	327	318
Dyrkningsbekreftede	280	318	265	245

Det ble i 2015 påvist 5 *M. tuberculosis* isolat med multiresistens (MDR, resistent mot minst refampicin og isoniazid) mot elleve i 2014, seks i 2013 og syv i 2012.

Referanselaboratoriet utfører T-SPOT TB (elispot test) hvor det er sterk mistanke om TB-smitte etter at Quantiferon-test (QFT) ikke har gitt entydig resultat. I 2015 ble det utført testing på 88 prøver fra til sammen 80 pasienter. Åtte av prøvene var positive.

5. Meldinger om mistenkte bivirkninger 2015

De fleste meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksiner gitt i barnevaksinasjonsprogrammet gjelder milde og kortvarige hendelser. Antallet meldinger i 2015 er, som det fremgår av tabell 21 og 22 betydelig høyere enn tidligere år. Økningen skyldes utvidet overvåking av rotavirusvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet. Prosentandelen alvorlige meldinger av det totale antall meldinger holder seg stabilt.

Tabell 21 Totale antall mistenkte bivirkninger for barn t.o.m. 16 år meldt av helsepersonell til Folkehelseinstituttet i perioden 2006-2015

År	Antall doser administrert i barnevaksinasjonsprogrammet	Antall meldinger om mistenkte bivirkninger i barnevaksinasjonsprogrammet	Antall meldinger om mistenkte alvorlige bivirkninger (% av antall meldinger)
2006	699 400	864*	39 (5 %)
2007	735 400	1192*	48 (4 %)
2008	724 700	534	50 (9 %)
2009	695 400	472**	58 (12 %)
2010	743 100	467**	53 (11 %)
2011	741 700	427	49 (11 %)
2012	716 170	421	49 (12 %)
2013	719 800	356	30 (8 %)
2014	766 600	449***	36 (8 %)
2015	869 200	827	102 (12 %)

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

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

***) Utvidet overvåking HPV-vaksine september 2009 – september 2010

****) Utvidet overvåking Rotarix-vaksine fra oppstart oktober 2014 til 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 2006-2015, fordelt på de ulike vaksinene

Vaksine mot:	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Rotavirus (kun)	-	-	-	-	-	-	-	-	34	317
DTP-polio-Hib og pneumokokk og rotavirus [†]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	56
DTP-polio-Hib og pneumokokk ^{††}	222	586	188	132	135	121	132	104	136	95
DTP-polio-Hib	86	59	15	18	18	18	11	21	10	19
Pneumokokk	99	148	12	8	4	10	10	7	2	14
MMR	61	68	63	66	63	69	63	64	62	59
DTP-polio	268	194	119	69	64	63	51	59	58	62
HPV	-	-	-	101	131	86	81	56	78	85
dTp-polio	-	-	-	-	-	-	-	13	19	19
DT	56	80	69	-	-	-	-	-	-	0
Tuberkulose*	53	50	58	52	33	44	51	30	49	57
Hepatitt B**	5	6	8	8	14	9	12	4	9	18
Annet***	18	10	10	22	5	10	20	3	0	2

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

†) DTP-polio-Hib og pneumokokk og rotavirus-vaksinene er gitt samtidig (vanligvis ved 3-måneders alder), og det er vanskelig å bedømme hvilken vaksine som kan ha gitt reaksjon

††) DTP-polio-Hib og pneumokokk-vaksinene gitt samtidig (vanligvis ved 5- og 12-måneders alder), ikke mulig å bedømme hvilken vaksine som kan ha gitt reaksjon

*) Tallene inkluderer alle bivirkningsmeldinger på BCG-vaksine gitt til barn t.o.m. 16 år

***) Tallene inkluderer alle bivirkningsmeldinger på hepatitt B-vaksine gitt til barn t.o.m. 16 år

****) Enkelt- eller flerkomponent- vaksiner mot sykdommer som vanligvis inngår i en av kombinasjonsvaksinene i det ordinære barnevaksinasjonsprogrammet (for eksempel ren poliovaksine, meslingevaksine eller DT-vaksine).

5.1 Alvorlige mistenkte bivirkninger

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 ble innlagt på sykehus. Noen av sykehusinnleggelsene skyldes feberkramper. Andre barn legges inn til observasjon over natt, særlig gjelder dette spedbarn med høy feber eller kraftige mage-tarm-symptomer og risiko for dehydrering. Noen legges inn på mistanke om allergiske reaksjoner etter vaksinasjon, selv om slike reaksjoner er sjeldne.

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 årsaks-sammenheng sendes til melder.

I 2015 ble det meldt ett dødsfall knyttet til barnevaksinasjonsprogrammet. Meldingen gjaldt et spedbarn som døde to dager etter vaksinasjon mot hepatitt B. Dødsårsaken ble senere vist å være streptokokksepsis og det er ikke mistanke om sammenheng med vaksinen.

5.2 Utvidet overvåking av rotavirusvaksine avsluttet

I forbindelse med innføringen av vaksine mot rotavirus (Rotarix®) i oktober 2014, ble helsepersonell oppfordret til å melde alle hendelser som ble mistenkt å ha sammenheng med rotavirusvaksine, ikke bare de alvorlige og/eller ukjente. Det ble sendt inn totalt 378 meldinger i løpet av det første året med utvidet overvåking av vaksinen (perioden oktober 2014-september 2015). En samlet vurdering av meldingene avdekket ingen nye eller ukjente bivirkninger og den utvidede bivirkningsovervåkingen er nå avsluttet. Fra 1. november 2015 ble det kun oppfordret til å melde uventede eller alvorlige mistenkte bivirkninger.

Rotavirusvaksine inneholder levende, svekket virus og kan derfor forårsake symptomer på sykdommen det vaksineres mot. De vanligste symptomene som meldes er mage-tarm symptomer som diaré, magesmerter, luftplager og oppkast/gulping. I tillegg er det meldt om gråt, uro og noen tilfeller av feber i etterkant av vaksinasjonen. Disse er stort sett lite alvorlige og forbigående.

5.3 Vaksine mot humant papillomavirus (HPV) og risiko for autonome dysfunksjoner

I september 2015 sendte Folkehelseinstituttet ut et brev til berørte helsepersonell, der de ble oppfordret til å være ekstra årvåkne overfor symptomer på autonom dysfunksjon hos HPV-vaksinerte. Denne oppfordringen kom som følge av at en gruppe danske leger reiste bekymring om mulig sammenheng mellom vaksinasjon mot HPV og utvikling av autonom dysfunksjon, deriblant postural ortostatisk takykardi syndrom (POTS). Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) gjennomførte derfor en granskning som ble avsluttet i november 2015, hvor de konkluderte med at det ikke er grunnlag for å mistenke at HPV-vaksinen kan føre til utvikling av autonome dysfunksjoner.

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

5.4 Oppsummering

Innholdet i bivirkningsmeldingene 2015 gir ingen grunn til å endre gjeldende anbefalinger om vaksinasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet.

6. Pågående arbeid

6.1 Oppfølging av rotavirusvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

Som nevnt tidligere i rapporten ble vaksine mot rotavirus sykdom innført i barnevaksinasjonsprogrammet høsten 2014, og mange prosjekter er i iverksatt i forbindelse med dette. Mer informasjon er tilgjengelig på nettsiden:

<https://www.fhi.no/sv/vaksine/barnevaksinasjonsprogrammet/rotavirusartikler/nasjon-al-oppfolging-etter-innforing/>. Arbeidet med å gjøre laboratoriebekreftet rotavirusinfeksjon meldingspliktig til MSIS pågår.

6.2 Anbefaling om tilbud om HPV-vaksine til gutter

På bestilling fra Folkehelseinstituttet har Kunnskapscenteret utarbeidet to rapporter om beskyttende effekt og kost-nytte av HPV-vaksine til gutter. Disse ble ferdigstilt i 2015 og inngikk som del av beslutningsgrunnlaget når instituttet senere skulle gi råd om HPV-vaksine skulle tilbys gutter. Folkehelseinstituttet nedsatte i 2015 en arbeidsgruppe for å vurdere om HPV-vaksine til gutter skulle tilbys i program i Norge. Arbeidsgruppen vurderte faktorer som sykdomsbyrde, tilgjengelig dokumentasjon av effekt og sikkerhet av HPV-vaksine til gutter, nytte-kostnad av en 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.

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

I statsbudsjettet for 2016 (fremlagt i oktober 2015) ble det bevilget penger til at jenter født 1991 og senere skulle få tilbud om gratis HPV-vaksine. I 2015 startet arbeidet med utlysning av anbud, strategisk planlegging og kommunikasjonsarbeid for gjennomføring av vaksinasjonstilbudet i kommunene. Dette arbeidet forsetter i 2016 og med planlagt oppstart av det midlertidige programmet høsten 2016.

6.4 Europeisk mål om eliminering av meslinger og rubella

Verdens helseorganisasjon (WHO) Europa har som mål å eliminere endemiske tilfeller av meslinger og rubella innen 2015. Norge sender årlige statusrapporter til WHO. WHO konkluderer med at Norge har eliminert meslinger og rubella i perioden 2012-14. 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 verifikasjonskomite har Norge også eliminert sykdommene i 2015.

7. Referanser

- [1] Nøkleby H. Utredning om bruk av BCG-vaksine i Norge. Oslo: Nasjonalt Folkehelseinstitutt; 2008, rapport 2008:18. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/historisk-arkiv/publikasjoner/utredning-om-bruk-av-bcg-vaksine-i-norge/>
- [2] 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
- [3] 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. Papiollomavirus Research. Tilgjengelig fra: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pvr.2016.05.002>.
- [4] 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>
- [5] Folkehelseinstituttet: Årsrapport. Utbrudd av smittsomme sykdommer i Norge i2015. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/publ/2016/arsrapport.-utbrudd-av-smittsomme-sykdommer-i-norge-i-2015/>
- [6] World health organisation (WHO). Measles and rubella: Policy (Oppdatert 2015, nedlastet 14 August 2015). Tilgjengelig fra: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/measles-and-rubella/policy>
- [7] Nasjonalt Folkehelseinstitutt. Handlingsplan for å opprettholde Norge fritt for poliovirus. [*internett*]. [oppdatert 2003; nedlastet 14 August 2015]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/globalassets/migrering/dokumenter/pdf/handlingsplan-polioutrydding-pdf.pdf>
- [8] Valcarcel Salamanca B et al. Uptake and timeliness of rotavirus vaccination in Norway: The first year post-introduction. Vaccine (2016). Tilgjengelig fra: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.08.017>.
- [9] Statens legemiddelverk: Mistenkte bivirkninger av rotavirusvaksine (Rotarix) - oppdaterte bivirkningstall per 31.mars 2016. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/nyheter/mistenkte-bivirkninger-av-rotavirusvaksine-rotarix-oppdaterte-bivirkningstall-per-31mars-2016>
- [10] Bruun T. et al. for the Norwegian Enhanced Pediatric Immunisation Surveillance (NorEPIS) Network (2016). "Burden of Rotavirus Disease in Norway: Using National Registries for Public Health Research". Pediatr Infect Dis J. AN: 00006454-900000000-97492.
- [11] Folkehelseinstituttet: Tuberkulose i Norge 2015 - med behandlingsresultater for 2014. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/publ/2016/tuberkulose-arsrapport-2015/>

www.fhi.no

Utgitt av Folkehelseinstituttet
September 2016
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no