

HØRINGSNOTAT

Innføring av rotavirusvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

Forslag om endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

Høringsfrist: 20.06.2014

Innhold

1. Innledning	3
2. Bakgrunn.....	3
2.1 Rotavirusgastroenteritt.....	3
2.2 Rotavirusvaksinen.....	4
3. Gjeldende rett	4
3.1 Smittevernloven	4
3.2 Helse- og omsorgstjenesteloven	5
3.3 Forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.....	5
3.4 Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.....	5
3.5 SYSVAK-registerforskriften.....	6
4. Departementets vurderinger og forslag.....	6
4.1 Innledning	6
4.2 Bakgrunnen for implementering av rotavirusvaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet.....	7
4.3 Overvåking av rotavirusvaksinen.....	7
4.3.1 Overvåking av vaksinasjonsdekning og forekomst av bivirkninger	7
4.3.2 Overvåking av vaksineeffekt	8
4.4 Tekniske endringer	8
5. Økonomiske og administrative konsekvenser	8
6. Utkast til endringsforskrift	8

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4 tredje ledd bokstav a. Forslaget til endringsforskrift innebærer at rotavirusvaksine blir inkludert i barnevaksinasjonsprogrammet.

Stortinget har besluttet at det nasjonale barnevaksinasjonsprogrammet skal inneholde vaksine mot spedbarnsdiaré forårsaket av rotavirus. Departementet foreslår at vaksinen blir inntatt i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4 tredje ledd bokstav a. Tilføyelsen innebærer at første dose med vaksine mot rotavirus vil bli tilbudt alle spedbarn fra seks ukers alder.

2. Bakgrunn

Stortinget besluttet høsten 2013 å inkludere vaksine mot rotavirus i barnevaksinasjonsprogrammet. I Prop.1 S, § 2.18 heter det:

”Det foreslås 20 mill. kroner for at det nasjonale barnevaksineprogrammet f.o.m. juli 2014 skal inkludere vaksine mot spedbarnsdiaré forårsaket av rotavirus. Det tas sikte på at anskaffelse og innkjøp gjennomføres våren 2014. Uten vaksine rammer rotavirusinfeksjon praktisk talt alle barn under fem år med diaré og oppkast som i alvorlige tilfeller fører til uttørring. Det er estimert at vaksinen årlig vil spare 900 sykehusinnleggelser, 7200 legekonsultasjoner og 29 000 hjemmeepisoder. Det er ventet at innføring av vaksinen også vil redusere foreldres sykefravær. Vaksinen har få bivirkninger og sikkerheten er veldokumentert. Vaksinen har vært i bruk siden 2004 og mer enn 150 millioner doser er distribuert over hele verden.”

2.1 Rotavirusgastroenteritt

Rotavirus smitter vanligvis ved nærkontakt og gir magesyke (gastroenteritt) som rammer praktisk talt alle barn i verden før de fyller fem år og globalt er en viktig dødsårsak for spedbarn. I Norge er rotavirussykdom sjelden dødelig, men den forårsaker om lag 900 sykehusinnleggelser og 5000-10 000 legebeseøk hvert år hos barn under fem år. Etter én eller flere sykdomsepisoder inntreer immunitet. Eldre barn og voksne kan også smittes med rotavirus og kan skille ut virus i avføringen, men blir vanligvis ikke syke.

Det finnes et stort antall rotavirustyper som kan gi sykdom hos mennesker. I vår del av verden er fem vanlige rotavirustyper årsak til om lag 80 prosent av tilfellene. Både forekomsten av rotavirussykdom og fordelingen av rotavirusgenotyper varierer mellom ulike geografiske regioner, år og årstider. I Norge har det i de senere år vært mest rotavirussykdom fra mars til mai.

Rotavirus er bare en av mange årsaker til virusgastroenteritt, og denne sykdommen behandles på samme måte uavhengig av hvilket virus som er årsak. Mikrobiologisk diagnostikk er derfor ikke nødvendig, og gjøres ofte ikke. Men rotavirusgastroenteritt har tendens til å få mer alvorlige forløp enn andre virusgastroenteritter. Sykdommen utgjør bortimot to tredjedeler av de tilfellene med virusgastroenteritt som krever sykehusinnleggelse hos barn under fem år i Norge. Den utgjør lavere andel av de lettere tilfellene av gastroenteritt som behandles hjemme.

2.2 Rotavirusvaksinen

Fra 2006 har to forskjellige rotavirusvaksiner vært tilgjengelige. Begge vaksinene består av levende, svekkede virus og gis som dråper i munnen. Den ene vaksinen bygger på én virusstamme som gir god kryssbeskyttelse, og den andre vaksinen bygger på et utvalg av fem rotavirusstammer. Til tross for så ulike utgangspunkt, gir de to vaksinene samme grad av beskyttelse og har lik bivirkningsprofil. Verdens helseorganisasjon (WHO) har vurdert begge vaksinene som egnet til bruk i barnevaksinasjonsprogram, og anbefaler at de gis til barn i hele verden.

- **Rotarix** er en monovalent (envalent) vaksine som består av en suspensjon og inneholder levende, svekket human rotavirus av stamme RIX4414, serotype G1[P8]. Vaksinen kommer i oral applikator og gis i munnen. Rotarix har ATC-kode J07B H01 og SYSVAK-kode ROT01.
- **RotaTeq** er en pentavalent (femvalent) vaksine som består av ferdig oppløsning i tube og inneholder levende, svekkede human-bovine reassortanter av rotavirus-serotypene G1, G2, G3, G4 og P1A[8]. Vaksinen gis i munnen. RotaTeq har ATC-kode J07B H02 og SYSVAK-kode ROT02.

Begge vaksinene gir 75-85 prosent beskyttelse mot rotavirus sykdom og 95-100 prosent beskyttelse mot alvorlig rotavirus sykdom som fører til sykehusinnleggelse. Også studier etter markedsføring av rotavirusvaksiner har vist betydelig nedgang i forekomsten av sykehusinnleggelser for gastroenteritt. I Belgia rapporteres om en nedgang på 65-80 prosent og i Australia på 89-94 prosent. I USA er det også rapportert betydelig nedgang i forekomsten av rotavirus gastroenteritt.

Vaksinen gir svært lite bivirkninger. Symptomer som feber, irritabilitet, kvalme, oppkast og magesmerter opptrer ikke hyppigere etter vaksinasjon enn etter placebo. Studier etter markedsføring av vaksinen i Mexico og Brasil, hvor det til sammen fødes ca seks millioner barn per år, har vist en liten økt risiko for tarminvaginering etter vaksinasjon (ett tilfelle per 51 000-68 000 vaksinerte barn). Dette tilsvarer om lag ett tilfelle årlig i Norge hvis alle spedbarn får vaksinen. Etter disse studiene var konklusjonen at de store fordelene ved vaksinasjon er mye større enn den kortsiktige litt økte risikoen for utvikling av invaginering etter vaksinasjon.

Rotavirusvaksiner beskytter mot alvorlig sykdom, i mindre grad mot infeksjon. Primært mål for rotavirusvaksinasjon er å redusere forekomsten av alvorlig rotavirus sykdom med dehydrering og dermed redusere antall sykehusinnleggelser hos små barn. Det forventes også at vaksinasjon vil redusere forekomsten av moderat og mild rotavirusgastroenteritt som vil føre til færre besøk i primærhelsetjenesten og reduksjon i sykefravær blant foreldre. Sykdommen kan ikke utrykkes ved vaksinasjon. Etter innføring av rotavirusvaksinasjon, vil virusene fortsette å sirkulere og nye stammer kan forekomme på grunn av reassortering.

3. Gjeldende rett

3.1 Smittevernloven¹

Lovens formål er å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen.

¹ Lov om 5. august 1994 nr. 55 om smittsomme sykdommer

Smittsom sykdom blir i smittevernloven § 1-3 første ledd nr. 1 definert slik:

”en sykdom eller smittebærertilstand som er forårsaket av en mikroorganisme (smittestoff) eller del av en slik mikroorganisme eller av en parasitt som kan overføres blant mennesker. Som smittsom sykdom regnes også sykdom som er forårsaket av gift (toksin) fra mikroorganismer.”

Rotavirusinfeksjon er å anse som en smittsom sykdom hvor overføring i befolkningen kan motvirkes og forebygges gjennom vaksinasjon.

Loven skal sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet. Vaksinasjon mot rotavirus er et slikt smitteverntiltak fra myndighetene.

Smittevernloven § 3-8 første ledd hjemler at departementets plikt til å fastlegge et nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer. Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram gjennomfører dette, og oppretter barnevaksinasjonsprogrammet hvor rotavirusvaksinen skal inngå. Av samme bestemmelse fremgår det at kommunehelsetjenesten skal tilby befolkningen dette programmet.

3.2 Helse- og omsorgstjenesteloven²

Loven gjelder for helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes i riket av kommunen eller private som har avtale med kommunen, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 1-2.

Et sentralt formål ved helse- og omsorgsloven er å forebygge sykdom, jf. § 1-1 nr.1. Det fremgår videre av § 3-2 nr. 1 bokstav a og b at kommunen blant annet skal tilby forebyggende tjenester, herunder helsetjeneste i skolene og helsestasjonstjeneste.

3.3 Forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten³

Det følger av forskriftens § 1-1 bokstav c at forebygging av sykdommer skal skje gjennom helsestasjons og skolehelsetjenesten. Forebygging av sykdommer gjøres blant annet gjennom tilbud om vaksinasjon.

Forskriftens § 2-3 annet ledd viser til at helsestasjons- og skolehelsetjenestens tilbud til barn og ungdom 0-20 år skal omfatte informasjon og tilbud om barnevaksinasjonsprogrammet, jf. forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

3.4 Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

Forskriften regulerer kommunens tilbud om vaksinasjon i henhold til det nasjonale vaksinasjonsprogram, jf. § 1.

² Lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.

³ Forskrift 3. april 2003 nr. 450 om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten

Barnevaksinasjonsprogrammet skal etter forskriftens § 4 tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder og gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Bestemmelsen lister opp de vaksinene som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet.

Helsestasjons- og skolehelsetjenesten skal melde dekningen av alle vaksinasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet til nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK), jf. forskriftens § 7.

3.5 SYSVAK-registerforskriften⁴

SYSVAK-registerforskriften etablerer et landsomfattende system for vaksinasjonskontroll for mennesker.

Overvåkingen av vaksinasjonsdekningen og bivirkninger av vaksiner overvåkes gjennom SYSVAK-registeret som blant annet inneholder opplysninger om vaksinasjoner som omfattes av barnevaksinasjonsprogrammet. Når en ny vaksine inkluderes i barnevaksinasjonsprogrammet, vil opplysninger om vaksinen da samtidig inkluderes i SYSVAK. Vaksinasjoner som er omfattet av barnevaksinasjonsprogrammet registreres med personidentifiserende opplysninger og uten samtykke. Dette er nødvendig for at registeret skal kunne ivareta sine formål.

4. Departementets vurderinger og forslag

4.1 Innledning

Rotavirus er en vanlig årsak til akutt mage-tarminfeksjon med oppkast, diaré og ofte feber, særlig hos barn i alderen et halvt til tre år. De aller fleste barn gjennomgår minst én episode av sykdommen før de fyller fem år.

I Norge er rotavirus sykdom sjelden dødelig, men det forårsaker om lag 900 sykehusinnleggelser og 5000-10 000 legebesøk hvert år hos barn under fem år.

Med rotavirusvaksine vil barnet slippe plagene infeksjon medfører. Vaksinasjon vil dessuten redusere antall sykehusinnleggelser og legebesøk, samt minke sykefravær hos foreldre.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at rotavirusvaksine skal tilbys alle barn. Vaksinen vil bli gitt ved besøk på helsestasjonen etter seks uker og tre måneder for både Rotarix og RotaTeq og i tillegg ved besøk etter fem måneder for RotaTeq.

Departementets forslag innebærer at vaksine mot rotavirus blir føyd på listen over vaksiner som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4 tredje ledd bokstav a.

Bestemmelsen vil etter departementets forslag lyde slik:

”Følgende vaksiner inngår i programmet:

⁴ Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister

- a) Vaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, infeksjon med *Haemophilus influenzae* type b (Hib), pneumokokksykdom, meslinger, kuma, røde hunder, humant papillomavirus (HPV) og *rotavirus*.”

4.2 Bakgrunnen for implementering av rotavirusvaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet

Helse- og omsorgsdepartementets forslag om endring av forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4 tredje ledd bokstav a følger opp Stortingets beslutning om å innføre rotavirusvaksine i barnevaksinasjonsprogrammet.

Verdens helseorganisasjon (WHO) har anbefalt at rotavirusvaksine tas inn i barnevaksinasjonsprogrammet i alle land i verden. Vaksinen gir god beskyttelse mot alvorlig sykdom som følge av rotavirusinfeksjon. Begge vaksinene gir 75-85 prosent beskyttelse mot rotavirussykdom og 95-100 prosent beskyttelse mot alvorlig rotavirussykdom som fører til sykehusinnleggelse. Også studier etter markedsføring av rotavirusvaksine har vist betydelig nedgang i forekomsten av sykehusinnleggelser for gastroenteritt. I Belgia rapporteres om en nedgang på 65-80 prosent og i Australia på 89-94 prosent. I USA er det også rapportert betydelig nedgang i forekomsten av rotavirus gastroenteritt.

Studier viser at vaksinen i svært liten grad gir bivirkninger. Symptomer som feber, irritabilitet, kvalme, oppkast og magesmerter opptrer ikke hyppigere etter vaksinasjon enn etter placebo. Studier etter markedsføring av vaksinen i Mexico og Brasil, hvor det til sammen fødes ca seks millioner barn per år, har vist en liten økt risiko for tarminvaginase etter vaksinasjon (ett tilfelle per 51 000-68 000 vaksinerte barn). Dette tilsvarer om lag ett tilfelle årlig i Norge hvis alle spedbarn får vaksinen. Etter disse studiene var konklusjonen at de store fordelene ved vaksinasjon er mye større enn den kortsiktige litt økte risikoen for utvikling av invaginase etter vaksinasjon.

4.3 Overvåking av rotavirusvaksinen

Ved introduksjon av en ny vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet er det en forutsetning at det foreligger systemer for å overvåke 1) vaksinasjonsdekning, 2) forekomst av uønskede hendelser (bivirkninger) etter vaksinasjon og 3) effekt av vaksinasjon på forekomst av sykdom eller sykdomsbyrde og effekt på sirkulerende genotyper.

4.3.1 Overvåking av vaksinasjonsdekning og forekomst av bivirkninger

Vaksinasjonsdekning og forekomst av bivirkninger vil bli overvåket gjennom eksisterende regelverk.

SYSVAK-registeret, som er et landsomfattende elektronisk vaksinasjonsregister, inneholder oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og over vaksinasjonsdekningen i landet. Det er meldeplikt til SYSVAK for alle vaksiner som gis til barn i barnevaksinasjonsprogrammet og disse skal registreres i SYSVAK uavhengig av samtykke.

Meldingene til SYSVAK inneholder navn og fødselsnummer til den som blir vaksinert, tid og sted for vaksinasjon og vaksinekode for vaksinen som er gitt. Navn på vaksinepreparat og batchnummer kan også registreres i SYSVAK.

Mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon overvåkes av Statens legemiddelverk i samarbeid med Folkehelseinstituttet (FHI). Meldingsplikten for vaksinebivirkninger er hjemlet i legemiddelforskriften⁵ § 10-6 og SYSVAK-registerforskriften § 2-1.

4.3.2 Overvåking av vaksineeffekt

Departementet sendte 3. september 2013 forslag til endringer i MSIS-forskriften⁶ på høring. Forslaget til endringer innebærer at det skal etableres et system for overvåking av effekt av alle vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet. Departementet planlegger å fastsette endringsforskriften i løpet av første halvår av 2014.

Forslag til endringer i MSIS-forskriften, som vil inkludere overvåking av effekten av rotavirusvaksinen, vil etter planen bli sendt på høring i løpet av andre halvdel av 2014.

Overvåking av rotavirusvaksinens effekt vil, inntil endring i MSIS-forskriften er fastsatt, gjøres gjennom et forskningsprosjekt som er godkjent av Regional etisk komité (REK) i henhold til helseforskningsloven § 9. FHI har utarbeidet egen protokoll og fremdriftsplan for forskningsprosjektet for å gjennomføre aktiv overvåking av rotavirusinfeksjon i Norge før og i minst tre år etter innføring av rotavirusvaksinen i program. Søknad om databehandlingsgrunnlag er innvilget av REK i desember 2013, inkludert etablering av samtykkebasert biobank i samband med prosjektet for langtidsoppbevaring av innsamlet materiale.

4.4 Tekniske endringer

Det er foretatt enkelte tekniske endringer i forskriftens § 2 som følge av endret begrepsbruk i helse- og omsorgstjenesteloven. Endringene består i at ansvarssubjektet som skal tilby vaksinasjon nå er "kommunen" og ikke "kommunehelsetjenesten", som er et begrep som er tilknyttet den tidligere kommunehelsetjenesteloven.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

Stortinget har i statsbudsjettet for 2014 bevilget 20 mill. kroner for at barnevaksinasjonsprogrammet skal inkludere rotavirusvaksinen. Det vises til Prop.1 S, § 2.18 «Vaksine mot rotavirus». De økonomiske og administrative konsekvensene dekkes gjennom denne bevillingen.

6. Utkast til endringsforskrift

Forskrift om endringer i forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram

⁵ Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler

⁶ Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varling om smittsomme sykdommer

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.2014 med hjemmel i lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. § 3-2 andre ledd, § 11-2 andre ledd og lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 1-2 tredje ledd, § 3-8 første og femte ledd og § 7-11 første ledd.

I

I forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram gjøres følgende endringer:

§ 2 skal lyde:

Kommunen skal tilby og gjennomføre vaksiner mot smittsomme sykdommer, jf. smittevernloven § 3-8. Befolkningen skal gis nødvendig informasjon om vaksinasjonsprogrammet og kommunens gjennomføring av dette.

§ 4 tredje ledd bokstav a skal lyde:

Følgende vaksiner inngår i programmet:

a) Vaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, infeksjon med *Haemophilus influenzae* type b (Hib), pneumokokksykdom, meslinger, kuma, røde hunder, humant papillomavirus (HPV) og *rotavirus*.

II

Endringene trer i kraft xx.xx.2014