

Folkehelseinstituttet under influensapandemien 2009

Delrapport: Overvåking

Preben Aavitsland*, Olav Hungnes, Berit Feiring, Marianne A
Riise Bergsaker, Hilde Kløvstad, Hanne Nøkleby

* Nåværende arbeidssted Epidemi, Kristiansand

Utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt
Divisjon for smittevern
April 2013

Tittel:

Folkehelseinstituttet under influensapandemien 2009
Delrapport: Overvåking

Forfattere:

Preben Aavitsland, Olav Hungnes, Berit Feiring, Marianne A Riise Bergsaker, Hilde Kløvstad, Hanne Nøkleby

Bestilling:

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

Grafisk designmal:

Per Kristian Svendsen og Grete Søimer

Layout omslag:

Unni Harsten

Foto omslag:

Colourbox

ISBN elektronisk versjon: 978-82-8082-557-5

Forord

Folkehelseinstituttet har utarbeidet tre rapporter om arbeidet knyttet til influensapandemien 2009 – 10. En rapport omhandler overvåkingsarbeidet, den andre rådgivningen fra instituttet og den tredje vaksineforsyningen. Det er også utarbeidet en egen rapport om laboratoriearbeidet, som det henvises til flere steder i disse rapportene. I arbeidet med rapportene har vi innhentet vurderinger og innspill fra en rekke andre aktører under pandemien. Det er bl.a. gjennomført en spørreundersøkelse i kommunehelsetjenesten om rådgivning og vaksineforsyning. Resultatene presenteres i rapportene.

Disse rapportene utgjør et viktig grunnlag for det videre arbeidet med influensa, og særlig for det pågående arbeidet med en ny pandemiplan.

Oslo, april 2013

Camilla Stoltenberg

Innhold

Forord	3
Innhold.....	5
Konklusjoner.....	6
Anbefalinger.....	7
Innledning.....	9
Metoder.....	10
1. Overvåking av virus og immunitet.....	11
2. Overvåking av sykdom og død	18
3. Overvåking av vaksinasjonsdekning	28
4. Overvåking av alvorlige og uventede hendelser etter vaksinasjon	36
Litteratur	41

Konklusjoner

Influsapandemien som startet i 2009, medførte stor innsats fra Folkehelseinstituttet for å bidra til å verne befolkningen mot virkningene av pandemien. Instituttets hovedoppgaver ved en influensapandemi følger av smittevernloven § 7-9 og er overvåking, rådgivning og vaksineforsyning.

Denne delrapporten fra instituttets egenevaluering handler om overvåkingen og bygger på studier av instituttets dokumenter før og under pandemien, bidrag fra involverte medarbeidere ved instituttet samt spørreundersøkelser blant kommuneoverlegene, fylkesmennene og de regionale helseforetakene.

Evalueringen underbygger de følgende konklusjoner:

Overvåking av virus og immunitet

Overvåkingen av influensavirus under pandemien oppfylte forventningene til nasjonale myndigheter og WHO's referanselaboratorium. Metodene og omfanget var adekvate, og fleksibiliteten stor. God planlegging, lang erfaring og godt nasjonalt og internasjonalt kontaktnett var nyttig.

Til tross for at overvåkingen oppfylte forventningene, var kapasiteten under press, og det var liten mulighet for å hente inn mer personell med nødvendig kompetanse i avdelingen og fra andre avdelinger. Det begrensede antall personer som utførte arbeidsoppgavene innen overvåkingen var et svakt ledd. Dette hindret en raskere utvidelse av overvåkingen, særlig innen immunstatusundersøkelser.

Overvåking av sykdom og død

Overvåkingen av sykdom og død under pandemien ga et bra bilde av situasjonen, og brukerne var godt fornøyde. Til tross for manglende planlegging og manglende juridiske muligheter, lyktes det å etablere overvåkingssystemer for de viktigste områdene. Bedre overvåking og særlige studier for å avklare nøkkelspørsmål hadde vært mulig gjennom bedre planlegging og større reserve av kompetent personell.

Overvåking av vaksinasjonsdekning

Overvåkingen av vaksinasjonsdekning under pandemien ga et meget godt, men litt forsinket bilde av situasjonen. En Internettbasert registreringsmodul ble utviklet internt meget raskt og var tilgjengelig fra den dagen første vaksine ble sendt ut til kommuner og helseforetak. Modulen ble benyttet for mer enn to tredeler av registreringene i det nasjonale vaksinasjonsregisteret, SYSVAK. Med en kompletthet på om lag 90 % er SYSVAK-registeret over pandemivaksinerte et uvurderlig grunnlag for oppfølging av effekter av vaksinasjon.

Overvåking av alvorlige og uventede hendelser etter vaksinasjon

Overvåkingen av uønskede hendelser etter vaksinasjon ga et godt bilde av situasjonen. Avdelingen kunne bygge på mange års erfaring. Virksomheten ble oppskalert for raskt å kunne håndtere et stort antall meldinger om mistenkte bivirkninger etter pandemi vaksinasjon. Samarbeidet med Legemiddelverket fungerte meget godt.

Anbefalinger

Evalueringen leder til de følgende anbefalingene for bedring av overvåkingen:

Anbefalinger for Pandemiplanen

- **Pandemiplanen** bør bidra til at landets medisinsk-mikrobiologiske laboratorier planlegger bedre for økt behov for analyser og robust rapportering.
- **Pandemiplanen** bør legge til rette for bedre koordinering av vår overvåking og Fylkesmannens krav om situasjonsrapportering samt sikre informasjonsutveksling mellom ansvarlige etater.
- **Pandemiplanen** bør klargjøre at kommunene bør planlegge for at alle pandemivaksinasjoner blir registrert i SYSVAK. Kommuner som benytter fastleger i vaksinasjonsarbeidet må sørge for god informasjon til dem om meldeplikten til SYSVAK.
- **Pandemiplanen** bør klargjøre at kommunene bør planlegge for bruk av data om vaksinasjonsdekning i det lokale vaksineringsarbeidet.

Anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet

- **Departementet** bør gi instituttet bedre hjemler for å innføre nye meldingsplikter i krisesituasjoner. Et konkret punkt er å gi også Folkehelseinstituttet hjemmel i smittevernloven § 2-2 til å samle informasjon som er nødvendig i smittevernet.
- **Departementet** bør endre IHR-forskriften slik at personopplysninger som er samlet inn med hjemmel i denne, også kan oppbevares og benyttes til overvåking og forskning.
- **Departementet** bør bidra til å redusere de formelle hindringene for raske koblinger mellom helseregistre ved utredning av sikkerhetssignaler etter vaksinasjon.

Anbefalinger til Folkehelseinstituttet

- **Instituttet** bør planlegge for overføring av personell (eller oppgaver) og økt tilgjengelighet av utstyr mellom enheter og avdelinger inkludert grunnopplæring av slikt tilleggs personell for å sikre tilstrekkelig overvåkingskapasitet i beredskapssituasjoner.
- **Instituttet** bør oppdatere en plan for hva som bør overvåkes under en influensapandemi, hvordan dataene skal utnyttes og hvor lenge overvåkingen skal pågå.
- **Instituttet** bør forberede bedre bruk av immunstatusundersøkelser for overvåking, utredning og forskning under en influensapandemi.
- **Instituttet** bør ha enda bedre kommunikasjonskanaler med relevante personer i de andre medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene i landet, for eksempel en utvidet MikInfo.
- **Instituttet** bør i dialog med WHO og ECDC sørge for realistiske forventninger til deres bruk av instituttets eksperter under en influensapandemi.
- **Instituttet** bør utvide MSIS til et system for raskere, mer presis og mer geografisk finmasket overvåking av influensaliknende sykdom (Sykdomspulsen).
- **Instituttet** bør iverksette overvåking av totaldødelighet som rutine med ukentlige aggregerte data fra Folkeregisteret.
- **Instituttet** bør planlegge bedre for overvåking av sykdom, alvorlig sykdom, innleggelse og død under en influensapandemi, men også ha fleksibilitet for å møte nye overvåkingsbehov.

- **Instituttet** bør planlegge for studier som kan gi tidlige svar på epidemiologiske nøkkelvariabler ved nye sykdommer, herunder utbruddsetterforskninger med bruk av serologi.
- **Instituttet** bør vurdere å lage en tabellgenerator fra SYSVAK på Internett slik at kommunene selv kan ta ut opplysninger om vaksinasjonsdekning.
- **Instituttet** må styrke kompetanse og kapasitet på epidemiologiske studier av hendelser etter vaksinasjon.
- **Instituttet** må planlegge for rask gjennomføring av studier for å følge opp sikkerhetssignaler etter pandemivaksinasjon.

Innledning

Bakgrunn

Influensapandemien som startet i 2009, medførte stor innsats fra Folkehelseinstituttet for å bidra til å verne befolkningen mot virkningene av pandemien. Instituttets hovedoppgaver ved en influensapandemi følger av smittevernloven § 7-9 og er overvåking, rådgivning og vaksineforsyning.

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt de involverte underliggende etatene gjennomgå sin innsats under pandemien for å finne læringspunkter som kan forbedre beredskapen. Folkehelseinstituttet har som del av etterarbeidet gått gjennom alle sider ved instituttets innsats i perioden april 2009-januar 2010. Denne rapporten gir funnene fra gjennomgangen av arbeidet med overvåkingen.

Vaksineforsyningen og rådgivningen omtales i to andre delrapporter.

I tillegg har Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) gjennomgått erfaringene på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå og gitt sine vurderinger og anbefalinger. Folkehelseinstituttet leverte underlagsmateriale til denne gjennomgangen og besvarte DSBs spørsmål.

Innhold i denne delrapporten

Med overvåking menes vedvarende, systematisk innsamling, sammenstilling, analyse og tolkning av data og formidling av informasjonen til dem som trenger å vite slik at tiltak kan iverksettes, altså informasjon for handling. Overvåking er en kjerneoppgave for Folkehelseinstituttet og forankret i blant andre smittevernloven, MSIS-forskriften, IHR-forskriften, SYSVAK-registerforskriften og Pandemiplanen samt i samarbeidsavtaler og tradisjon.

Under pandemien overvåket Folkehelseinstituttet influensasykdom, komplikasjoner av influensasykdom, influensavirus, immunitet mot influensavirus, oppslutning om vaksinasjon mot influensa og uønskede hendelser etter influensavaksinasjon.

Overvåking av selve sykdomsforekomsten skilles fra monitorering av helsetjenestens opplevde belastning. Det siste dreier seg om å følge sykehusenes kapasitet, personellsituasjonen og utstyrssituasjonen. Dette var Helsedirektoratets ansvar som koordinator av helsetjenestens håndtering av pandemien.

Rapporten dreier seg først og fremst om Folkehelseinstituttets overvåking av pandemisk influensa og av pandemivaksinasjonen, men også om rådgivningen som var direkte knyttet til gjennomføringen av overvåkingen, og om formidlingen av overvåkingsresultater. Øvrig rådgivning og informasjon omtales i andre delrapporter.

Metoder

Gjennomgangen bygger i hovedsak på bygger på studier av instituttets dokumenter før og under pandemien, bidrag fra involverte medarbeidere ved instituttet samt spørreundersøkelser blant kommuneoverlegene, fylkesmennene og de regionale helseforetakene. Gjennomgangen startet med at de involverte avdelingene, her i hovedsak Avdeling for virologi, Avdeling for infeksjonsovervåking og Avdeling for vaksine (alle ved Divisjon for smittevern) og Avdeling for IT, utarbeidet korte egnevalueringer. Disse er så bygd ut ved hjelp av skriftlig dokumentasjon og oppklarende spørsmål til nøkkelpersoner ved behov.

Det har vært viktig å høre synet til brukerne av overvåkingen, i hovedsak kommunene, Helsedirektoratet og internasjonale partnere. Landets 430 kommuneoverleger fikk derfor i september 2010 tilsendt via kommunens epostmottak en lenke til et spørreskjema på Internett. I invitasjonen ble kommuneoverlegen bedt om å diskutere spørsmålene med sine medarbeidere slik at kommuneoverlegens svar også representerte erfaringer fra andre medarbeidere som var sentrale i kommunehelsetjenestens arbeid under influensapandemien.

Invitasjonen ble sendt 21.9.2010, med påminnelser en og to uker seinere. Det var mulig å avgi svar inntil 13.10.2010. Totalt 241 kommuneoverleger besvarte spørreskjemaet. Dette gir en svarandel på 56 %. Én invitasjon kom i retur pga feil adresse, og to kommuneoverleger svarte på vegne av to kommuner.

For å utfylle bildet har vi også tatt med svarene som de regionale helseforetakene ga på spørsmål om overvåkingen i DSBs undersøkelse.

For å dokumentere arbeidet ved instituttet nærmere, er det tatt med en del utdrag fra instituttets eksterne kommunikasjon, som brev, rapporter og nettsaker.

1. Overvåking av virus og immunitet

Beskrivelse av arbeidet

Dette arbeidet foregikk i Avdeling for virologi med noe støtte fra Avdeling for bakteriologi og infeksjonsimmunologi. Avdelingens interne pandemiplan har tre målsettinger for denne delen av virksomheten:

1. Jevnlig å levere god laboratoriebasert overvåkingsinformasjon til helsemyndigheter og samarbeidspartnere.
2. Overvåke og informere om utbruddets omfang.
3. Drive undersøkelser og overvåking av antiviral resistens og andre virusegenskaper.

Arbeidet under pandemien besto i å:

1. sikre eget og andre laboratoriers evne til å påvise og identifisere infeksjon med det pandemiske viruset (siden dette er et grunnlag for senere overvåking),
2. samle inn data fra laboratoriediagnostikken ved alle laboratoriene,
3. sikre tilgang til virus fra alminnelige og spesielle sykdomstilfeller for overvåkingsformål,
4. sammenfatte overvåkingsinformasjon til bruk nasjonalt og internasjonalt,
5. varsle relevante parter ved eventuelle virologiske funn av folkehelsebetydning, og
6. overvåke befolkningens immunitet gjennom befolkningsrettede antistoffundersøkelser.

Hvert av disse punktene er utdypet i tabell 1 nedenfor.

Tabell 1. Arbeid for overvåking av virus under pandemien.

Tema	Mål	System og metode	Gjennomføring
1 Sikre evne til påvisning og identifisering av det nye viruset			
1a Egen evne til påvisning	Etablere influensa A typespesifikk PCR	Utprøving av test med bredt utvalg av humane og ikke-humane influensa A-virus; metodens sekvensforlikelighet	Var på forhånd verifisert robust og ble allerede 24.4.2009 sjekket for overensstemmelse med det nye viruset
1b Andre laboratoriers evne til påvisning	Vurdere egnethet av eksisterende influensa A typespesifikk PCR og, antigenpåvisning	Nylig gjennomført (april 2009) registrering av metodikk; ringtest med avvikende influensa A virus; metodenes sekvens-	Øvrige laboratoriers diagnostiske evne til å fange opp det nye virus med generell influensa A-test kunne allerede 24.4.2009 vurderes til å være generelt

Tema	Mål	System og metode	Gjennomføring
	eller begge metoder	forlikelighet	god basert på en nylig gjennomført og krevende nasjonal ringtest.
1c Egen evne til å <i>identifisere</i> nytt A(H1N1)-virus	Etablere spesifikk test som identifiserer det nye viruset	Både egenutvikling og tilgang fra internasjonale partnere var spor som ble fulgt	Første bestilling av egen design effektivt 24.4.2009, kit mottatt fra CDC 6.5., test etablert 7.5., første påvisning 9.5.2009
1d Øvrige laboratoriers evne til å <i>identifisere</i> nytt A(H1N1)-virus	Tilby, tilråde og tilrettelegge for etablering av spesifikk test hos andre laboratorier i landet	Kommunisering av aktuell protokoll, tilbud om 'startkit', oppfølging med felles og individuell rådgivning og støtte	Protokoll og plan for utrulling kommunisert 18.5.2009. Nye reagenser for CDCs test (og senere Robert Koch Institut sin test) produsert, validert og distribuert 27.5.2009.
2 Innsamling av nasjonale data om influensa-diagnostikk	Aldersfordelt ukentlig rapportering av positive diagnoser med hver påvisningsmetode og med antall prøver som var testet	Videreføring og videreutvikling av det eksisterende virologiske influensarapporteringssystemet, som er basert på mangeårig, kollegial avtale	Gjennomført i hele perioden, men mange laboratorier måtte forenkle sin rapportering (f.eks. ikke aldersfordelte data) og noen laboratorier greide ikke å rapportere fortløpende
3 Sikre tilgang til virus fra alminnelige og spesielle sykdomstilfeller	Sikre representativt utvalg fra alminnelige tilfeller fra hele landet, samt alvorlige/fatale tilfeller og tilfeller med mistanke om antiviral-resistens	Rådgivning og aktiv oppfølging av laboratorier for innsending av hensiktsmessig antall virusprøver fra alminnelige tilfeller, samt mer komplett innsending fra spesielle/alvorlige tilfeller	I begynnelsen ble alle aktuelle prøver (videre-)sendt til FHI. Etter hvert som andre laboratorier kunne gjøre diagnosen (rundt august), ble ordning med selektiv innsending ("5 i uka pluss spesielle") til FHI innført
3a. Analysere virus for relevante karakteristika	Markører for antigene egenskaper, formeringsevne, sykdomsfremkallende evne, resistens m.m.	Dyrking av virus for fenotypiske undersøkelser, sekvensanalyse for deler av eller hele virusgenom	Antigen karakterisering ble overlatt til WHO. Resistensundersøkelser samt generelle sekvensanalyser utført på et stort antall virus
3b. Gjøre virus fra Norge tilgjengelig	Virus (enten pasientprøver	Innsending av stammer til WHO Collaborating	Første to funn sendt umiddelbart som

Tema	Mål	System og metode	Gjennomføring
for den regionale og globale GISRS*-overvåkingen (WHO)	eller dyrket virus) gjort tilgjengelig for WHO	Centre, National Institute for Medical Research, London, UK	primærprøver (mai 2009). Deretter ble 68 virusisolater oversendt, fordelt på 7 forsendelser i perioden juni 2009-august 2010.
4 Sammenfatte overvåkingsinformasjon til bruk nasjonalt og internasjonalt	Sammenstilling, oppsummering og analyse av virologiske data fra rapporter og egne undersøkelser	Basale analysedata i ordinært labsystem (NetLab). Aidentifiserte data for oppsummeringer og overvåkingsmessig analyse i egen omfattende database (Excel/Access)	Teknisk krevende oppgave som lot seg gjennomføre ved at egen person med kompetanse ble engasjert på arbeidsmarkedstiltaksmidler. Ukentlig nasjonal og internasjonal rapportering lot seg gjennomføre gjennom perioden.
4a. For FHIs situasjonsrapporter		Utarbeiding av strømlinjeformede tabeller og figurer	
4b. For rapportering til regional og global overvåking (ECDC / WHO)		Tilrettelegge for autogenerering av overvåkingsdata for opplasting til ECDC	
5 Varsle relevante parter ved eventuelle virologiske funn av folkehelsebetydning	Overvåking av mønstre og evt. endringer i virus-egenskaper, og varsling om eventuelle observasjoner	Genetiske og fenotypiske virusdata. Kontakt med nasjonal og internasjonal ekspertise. Rutiner for varsling.	Funn av en mutasjon som kan øke sykdomsfremkallende evne ble varslet gjennom IHR 20.11.2009 og er fulgt opp internasjonalt med mye forskning som har understøttet våre opprinnelige analyser.
6 Overvåke befolkningens immunitet gjennom befolkningsrettede antistoffundersøkelser	Forekomst av antistoff mot pandemiviruset i befolkningsrepresentativt utvalg av blodprøver	Etablert system for periodiske (årlige) immunstatusundersøkelser for influensa	Anonyme sera samlet inn i august 2009, januar 2010 og august 2010, samt sera fra tidligere år undersøkt. Betydelig tilvekst i immunitet pga smitte og vaksinasjon påvist. Rapportert til myndigheter og publisert internasjonalt.

*GISRS står for *Global Influenza Surveillance and Response System*, som er WHO's globale influensaovervåkingsystem.

Andres syn

Evalueringsrapporten om medisinsk-mikrobiologisk laboratoriediagnostikk under pandemien (i regi av Nasjonal medisinsk-mikrobiologisk beredskapskomité) sier følgende om samarbeidet med Folkehelseinstituttet:

”Ukentlig rapportering av laboratoriebekreftede tilfeller til FHI er viktig under en pandemi. Laboratoriene bør etablere et mer robust rapporteringssystem.”

”De aller fleste (10 laboratorier) angir at støtte og samarbeid med influensalaboratoriet ved FHI har vært svært bra. De resterende laboratoriene har ikke hatt behov for hjelp siden PCR diagnostikk ikke skulle etableres eller man har hatt tilstrekkelig ekspertise i eget laboratorium.

Laboratoriene har også vært fornøyd med informasjonen fra FHI via hjemmesider og eget lukket nettverk (MikInfo).

Rask etablering av den nye diagnostikken ved de regionale laboratoriene medførte at FHI kunne skifte fra rollen som primær diagnostisk laboratorium for hele landet til overvåking, før pandemien hadde kommet til dets mest kritiske periode.

Laboratoriene sendte kontinuerlig inn prøver hver uke for overvåking. Prøver fra pasienter med alvorlig og fatalt utfall som var spesielt viktige å analyseres ble sendt inn med hjelp av godt samarbeide mellom samtlige aktører innen nettverket. Dette bidro bl.a. til at SMVI, FHI [Avdeling for virologi, Divisjon for smittevern, Folkehelseinstituttet] kunne påvise en forandring av viruset med assosiasjon til et mer alvorlig forløp.”

Veterinærinstituttet ved Britt Gjerset beskriver samarbeidet slik:

”Vi har vært veldig fornøyde med samarbeidet hele tiden. For oss er det veldig viktig at Veterinærinstituttet og FHI kan samarbeide om zoonoser.

Sommeren 2009 fikk vi tilgang til de PCR-protokollene som FHI (ved Olav Hungnes) hadde prøvd ut og funnet best egna og hvilke erfaringer han hadde med tolking av resultatene. Vi fikk også pandemisk H1N1 virusmateriale som vi kunne dyrke opp til positiv kontroll. Erfaringene sånn sett gjorde at vi slapp unna med en god del prøving og feiling og kom raskere i gang med vårt eget diagnostiske tilbud på veterinære prøver. Det var også veldig greit for oss å kunne dele erfaringer med smitterisiko og håndtering av zoonotiske prøver på laboratorier.

Da vi fikk inn reelle positive prøver, fikk vi sekvensert disse og sammenlignet disse med tilknytt pasient prøver. Det viste seg at viruset var tilnærmet identisk. Det ble utført både delvis- og fullgenomsekvensering og vi fikk også tilbud om å hjelp til å dyrke opp isolater for videre karakterisering. Dette har gitt oss en bedre oversikt over hva som har rørt seg i svinebesetningene og vi ser at situasjonen der har vært nært knyttet opp til de humane tilfellene (hos eier/røkter). Vi har kunnet komme frem til hvilke retningslinjer som trengtes for å hindre videre smittespredning. Etter råd fra FHI endte majoriteten av svineprodusentene opp med å vaksinere seg høsten 2009.

De første funnene resulterte i en felles publikasjon i Eurosurveillance. Samarbeidet med FHI (ved Olav Hungnes) har fortsatt i først en søknad og videre i et forskningsprosjekt på svineinfluensa.”

Direktør John McCauley ved WHO's europeiske referanselaboratorium for influensa, MRC National Institute for Medical Research, Mill Hill, London, opplyser:

"The Norway WHO National Influenza Centre is always one of the most collaborative centres with whom we work. The Norway NIC share both viruses and sequence data.

Since the emergence of the H1N1 virus in the spring of 2009 until the end of the 'season' in September 2009 we received 40 viruses from Norway. The main part of the pandemic was in the following few months and during the 2009/2010 season Norway shared an additional 60 viruses. The Norway NIC were exemplary collaborators.

The Norway NIC is an excellent example of how the GISRS system is designed to work."

Gruppeleder Wenqing Zhang ved WHO's Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS), Geneve, opplyser:

"The National Influenza Centre (NIC) in Norway, led by Dr. Olav Hungnes, contributed actively and significantly to the WHO's response to the Pandemic A(H1N1) 2009. The NIC timely shared surveillance information including laboratory detections of pandemic A(H1N1) virus, and clinical specimens/virus isolates which were included in the analysis of WHO Collaborating Centres of GISRS (Global Influenza Surveillance and Response System) to select and develop reassortant viruses for pandemic vaccine development and production. The NIC also contributed with its expertise to the monitoring of evolution of the pandemic A(H1N1) viruses, e.g. the risk assessment of the emergence of D222G mutation and antiviral susceptibility."

Leder for influensagrupper ved det europeiske smittevernbyrået ECDC, professor Angus Nicoll, opplyser (utdrag som gjelder dette kapitlet; NIPH betyr Folkehelseinstituttet):

"ECDC did not distinguish between data from NIPH and data from Norway so these comments concern both. Though some of what follows may appear negative it has to be borne in mind that there was also many specific positive contributions from Norway and therefore NIPH (better than most). Examples of this include:

- *The specific virological work on the HA1 mutation D222G in the 2009 pandemic influenza A(H1N1) virus and severe clinical outcome.*
- *Some seroepidemiology (almost uniquely in Europe) though this was not done in a manner to answer specific epidemiological questions.*

There are many potential improvements for Norway which are general for all EU countries. In particular they could contribute to the work that ECDC is undertaking:

- *Building on the almost unique annual seroepidemiological work undertaken by NIPH annually in lines with the CONSISE recommendations."*

Se også under kapittel 2 Overvåking av sykdom og død.

Drøfting

Instituttet mener at virusovervåkingen var adekvat, fikk en viktig plass i statusrapporter og situasjonsrapporter og var en viktig basis for valg av tiltak og for rådgivningen. Adekvate metoder ble benyttet. Man evnet å oppskalere og utvide virksomheten, for eksempel med analyse for antiviral resistens hos det pandemiske viruset fra det første positive tilfellet i Norge og utover gjennom pandemien. Imidlertid ble ikke virologiske overvåkingsdata optimalt utnyttet i situasjonsvurderingen

hele veien. Dette gjaldt særlig i vurderingen av behovet for diagnostikk i visse faser, spesielt ved overgangen til mindre intensiv laboratoriediagnostikk på sommeren, i en periode da virusovervåkingen tilsa at en stor og økende andel av influensaliknende sykdom skyldtes andre virus enn influensavirus.

Avdeling for virologi var sterkt belastet ved at den også i lange perioder måtte drive primærdiagnostikk i tillegg til overvåkingen. Man arbeidet bevisst med normalisering av arbeidssituasjonen for å ha bærekraftig respons over mange måneder. Etter en intens start i april-juni fikk personalet avvirket ferier som normalt før belastningen igjen økte for alvor på sensommeren.

Det var begrensede muligheter til å øke personellkapasiteten, opplyser avdelingen. Andre deler av avdelingen var travel med andre oppgaver, for eksempel funn av poliovirus i en barnehage i mai 2009. Det var ikke planlagt for overføring av personell fra andre avdelinger. Og annet personell var ikke opplært, og opplæring var vanskelig å gjøre når det var så travelt. Imidlertid deltok personer fra andre faggrupper i influensaberedskapsvaktordningen som var aktivisert på avdelingen i 2009-10.

Begrensningen i kapasitet gjorde at serologiske undersøkelser som verktøy i overvåking og utredning ikke ble godt nok og tidlig nok utnyttet.

Avdelingen opplyser at nettverket av fyrtårnsleger (leger som deltar i det virologiske overvåkingssystemet for influensa) fungerte bra under pandemien. Man hadde dessverre ikke kapasitet til å gi disse legene hyppigere direkte tilbakemelding av resultater fra overvåkingen.

Det veletablerte systemet for ukentlig rapportering fra landets medisinsk-mikrobiologiske avdelinger av antall influensadiagnoser fungerte også bra, ifølge avdelingen. Man hadde imidlertid ikke kapasitet til å purre på manglende rapporter. Landets avdelinger erkjente i sin evaluering at de alle må ha robuste systemer for å melde inn antall laboratoriebekreftede tilfeller.

Landets medisinsk-mikrobiologiske avdelinger sendte hver uke inn prøver for overvåking. I tillegg sendte man inn prøver fra pasienter med dødelig eller annen alvorlig influensasykdom. Disse prøvene ble grundig analysert. Avdelingen fant da en virusmutasjon (kalt D222G) som kanskje påvirker sykdomsforløpet. Resistensovervåkingen fortsatte under hele pandemien.

For å øke kapasiteten for viruskarakterisering samarbeidet man med Avdeling for bakteriologi og infeksjonsimmunologi. Dette samarbeidet beskrives som godt fra begge avdelinger.

Avdelingen har som nasjonalt influensalaboratorium roller og forpliktelser overfor WHO og ECDCs. Deres rapporteringssystemer ble endret underveis, og dette ga ekstra belastning på avdelingen. Dette løste seg da avdelingen fikk midlertidig tilført en person med databasekompetanse. Avdelingen mener dermed at man oppfylte sine forpliktelser. Den omtalte mutasjonen ble varslet til WHO etter bestemmelsene i Det internasjonale helsereglementet (IHR), noe som ble tatt vel imot.

Leder for influensalaboratoriet har i kraft av sin ekspertise en rekke særlige roller i det internasjonale samarbeidet for influensavirusovervåking. Det gjelder arbeidsgrupper for laboratorieberedskap, *virus tracking database* og PIP-IGM-forhandlingene i regi av WHO's hovedkvarter, *weekly bulletin writing team* i regi av WHO's Europakontor og ledelse av arbeidsgruppe for molekylære analyser under ECDC. Avdelingen opplyser at disse oppgavene kom i konkurranse med prioriterte nasjonale oppgaver da tida ble knapp. I november ble det nødvendig å avvise en forespørsel fra WHO EURO om assistanse i forbindelse med et alvorlig utbrudd av influensa A(H1N1)pdm09 i Ukraina.

Avdelingen opplyser at samarbeidet med Veterinærinstituttet var godt. Instituttet analyserte oversendte virus fra griser og kunne bekrefte at virusene i praksis var identiske med virus hos mennesker som hadde vært i kontakt med og trolig smittet grisene.

Konklusjon

Overvåkingen av influensavirus under pandemien var oppfylte forventningene til nasjonale myndigheter og WHO's referanselaboratorium. Metodene og omfanget var adekvate, og fleksibiliteten stor. God planlegging, lang erfaring og godt nasjonalt og internasjonalt kontaktnett var nyttig.

Til tross for at overvåkingen oppfylte forventningene, var kapasiteten under press, og det var liten mulighet for å hente inn mer personell med nødvendig kompetanse i avdelingen og fra andre avdelinger. Det begrensede antall personer som utførte arbeidsoppgavene innen overvåkingen var et svakt ledd. Dette hindret en raskere utvidelse av overvåkingen, særlig innen immunstatusundersøkelser.

Anbefalinger

- **Pandemiplanen** bør bidra til at landets medisinsk-mikrobiologiske laboratorier planlegger bedre for økt behov for analyser og robust rapportering.
- **Instituttet** bør planlegge for overføring av personell (eller oppgaver) og økt tilgjengelighet av utstyr mellom enheter og avdelinger inkludert grunnopplæring av slikt tilleggs personell for å sikre tilstrekkelig overvåkingskapasitet i beredskapssituasjoner.
- **Instituttet** bør oppdatere en plan for hva som bør overvåkes under en influensapandemi, hvordan dataene skal utnyttes og hvor lenge overvåkingen skal pågå.
- **Instituttet** bør forberede bedre bruk av immunstatusundersøkelser for overvåking, utredning og forskning under en influensapandemi.
- **Instituttet** bør ha enda bedre kommunikasjonskanaler med relevante personer i de andre medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene i landet, for eksempel en utvidet MikInfo.
- **Instituttet** bør i dialog med WHO og ECDC sørge for realistiske forventninger til deres bruk av instituttets eksperter under en influensapandemi.

2. Overvåking av sykdom og død

Beskrivelse av arbeidet

Dette arbeidet foregikk i Avdeling for infeksjonsovervåking. Arbeidet under pandemien omfattet en rekke systemer (tabell 2). De nye systemene ble kunngjort på instituttets hjemmesider, i MSIS-rapport, per e-post og på pandemi.no.

Tabell 2. Systemer for overvåking av sykdom og død under pandemien.

Tema	Mål	System og hjemmel	Dato for endringer
Utbredelse av influensaliknende sykdom	Antall som andel av alle konsultasjoner (proporsjonal morbiditet) og av befolkningsgrunnlag.	MSIS gruppe C ("vaktårnene"), anonymt. MSIS-forskriften (Videreføring av eksisterende overvåkingssystem for sesonginfluensa.)	Fra 1977, revidert i 1998. 26.4.2009 ble det bestemt å forlenge systemet gjennom sommeren
Laboratoriebekreftet infeksjon med A(H1N1)pdm09-virus	Antall (insidens)	Muntlig varsling til kommuneoverlegen og FHI. Personidentifiserbart. IHR-forskriften.	Innført 29.4.2009 og gradvis erstattet med skriftlig varsling.
Laboratoriebekreftet infeksjon med A(H1N1)pdm09-virus	Antall (insidens)	Skriftlig varsling til kommuneoverlegen og FHI (med bruk av MSIS-skjemaet). Personidentifiserbart. IHR-forskriften.	Innført 17.7.2009. Erstattet gradvis den muntlige varslingen.
Intensivinnleggelser og dødsfall forårsaket av influensa A(H1N1)pdm09	Antall (insidens og mortalitet)	Muntlig varsling til Smittevernvakta ved FHI. Personidentifiserbart. IHR-forskriften.	Innført 20.7.2009.
Innleggelser på sykehus og i intensivavdeling	Antall nye siste uke (insidens). Antall nåværende innlagt (prevalens).	Melding på egen nettside (WebPort Pandemi) ved FHI fra sykehusene. Anonymt. Hjemmel unødvendig, men Helsedirektoratet påla sykehusene å melde.	Innført 1.10.2009.
Utbrudd i eller utenfor helseinstitusjon	Antall og størrelse på utbrudd	Varsling til kommuneoverlegen og Smittevernvakta ved FHI. MSIS-forskriften.	Gammelt system. Fornyet oppfordring 8.10.2009.
Totaldødelighet	Antall	Anonyme data fra Folkeregisteret. EuroMOMO.	Gammelt system

Tema	Mål	System og hjemmel	Dato for endringer

I tillegg samarbeidet instituttet med Helsedirektoratet om en nærmere kartlegging av pasientene som døde. Videre samlet avdelingen inn mer detaljerte data om de første fem hundre varslede tilfellene ved hjelp av spørreskjema formidlet via kommunelegen.

Data ble sammenstilt og analysert ved avdelingen. Varsler om laboratoriebekreftede tilfeller ble for enkelthets skyld lagt i MSIS-databasen og ble da tilgjengelige på www.msis.no. Analyser og tolkninger ble formidlet i ukentlig Situasjonsrapport på instituttets hjemmeside, i MSIS-rapport og i Statusrapport til etatene (tabell 3). Fra 20.8.009 ble mesteparten av Situasjonsrapporten inkludert i Statusrapporten.

Data ble rapportert hver uke til WHO og ECDC.

Tabell 3. Utvalgte, viktige kommunikasjoner fra instituttet til andre etater om sykdomsovervåkingen. (Statusrapportene ble sendt til departementet, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Legemiddelverket.)

Dato i 2009	Kilde	Innhold
26.4.	Første statusrapport om svineinfluensa 26. april 2009 (http://www.fhi.no/dokumenter/db3d76ae49.pdf)	(...) <i>Overvåking:</i> Folkehelseinstituttet vil forlenge sesongens kliniske og virologiske overvåking av influensa ut over uke 20 for å kunne fange opp et evt. utbrudd i Norge. Folkehelseinstituttet vil be HOD gjøre infeksjon med svineinfluensa A/H1N1 til en varslingspliktig sykdom etter MSIS-registerforskriften. Det må også vurderes om sykdommen skal defineres som en allmennfarlig smittsom sykdom, men vi synes det er riktig å få mer kunnskap om sykdommens egenskaper før det. En slik definering har nemlig en del implikasjoner med tanker på plikter og rettigheter. (Dersom sykdommen ikke er verre enn en vanlig sesonginfluensa, er det jo ikke naturlig at den skal defineres som allmennfarlig smittsom sykdom.) (...)"
28.4.	Rapport om varslingsplikt for svineinfluensa A/H1N1 28. april 2009 (http://www.fhi.no/dokumenter/7290ac5369.pdf)	"(...) Konklusjon Folkehelseinstituttet mener at det allerede, i og med at WHO har erklært hendelsen som en "alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse" og har bedt om rapportering fra landene om tilfeller, kan sies å foreligge en varslingsplikt for helsepersonell for tilfeller etter IHR-forskriften § 4. Det er dermed ikke behov for noen endringer av forskrifter eller andre vedtak. Varslingsplikten er helt uavhengig av om svineinfluensa A/H1N1 er definert som allmennfarlig smittsom sykdom etter smittevernloven. Oppfølging Folkehelseinstituttet vil, som nasjonalt IHR-kontaktpunkt, gi helsetjenesten veiledning om praktisk gjennomføring av varslingsplikten, inkludert nærmere presisering av kriterier for varslingen."
10.5.	Femtende statusrapport om ny influensa A(H1N1) 10. mai 2009 (http://www.fhi.no/dokumenter/c8bef1499e.pdf)	"(...) Situasjonsbilde nasjonalt Det er varslet to bekreftede tilfeller i Norge. De to i tjuetårene kom hjem fra lengre opphold i Mexico 5. mai og ble syke 7. mai og ble bekreftet fra det nasjonale referanselaboratoriet for influensavirus igår. Begge har hatt mild sykdom. Kommunehelsetjenesten står for lokal oppfølging. (...)"
19.5.	Tjueandre statusrapport om ny	"(...) Andre tiltak: overvåking

Dato i 2009	Kilde	Innhold
	influensa A(H1N1) 19. mai 2009 http://www.fhi.no/dokumenter/b2164fbba8.pdf	<p>Vi forbereder oss nå på overvåkingen som skal pågå gjennom sommeren. Den første samlede rapporten på vår nettside kommer i neste uke. Vi vil da legge vekt på å forklare bakgrunnen for overvåkingen og hvordan tallene nå skal tolkes:</p> <p><i>Overvåking av sykdom</i> Som tidligere meddelt viderefører vi fra uke 20 den ordinære influensaovervåkingen fra vintersesongen gjennom sommeren. Den innebærer telling av konsultasjoner for ”influensaliknende sykdom” som andel av alle konsultasjoner i 201 legekontorer over hele landet. Denne andelen gir et mål for influensaaktiviteten rundt i landet. På toppen av den årlige sesongen er denne andelen gjerne mellom 3 og 10 % mens den utenom er sesongen er nær 0 %. I USA benyttes nå denne typen overvåking framfor melding av enkelttilfeller for å følge epidemiens spredning.</p> <p><i>Overvåking av virus</i> Som tidligere meddelt viderefører vi fra uke 20 den ordinære virusovervåkingen gjennom sommeren. Den innebærer aktiv leting etter viruset hos pasienter ved rundt 80 legekontorer som har særlig avtale med vårt nasjonale referanselaboratorium for influensa. I tillegg vil de andre laboratoriene selvfølgelig sende inn sine virusisolater til referanselaboratoriet for karakterisering. Vi vil også vurdere om visse grupper pasienter (for eksempel barn som legges inn med feberkramper), systematisk bør tilbys test for det nye viruset.</p> <p><i>Overvåking av dødelighet</i> Vi arbeider nå med å sette opp et overvåkingssystem for ukentlig totaldødelighet basert på innmeldingene i Folkeregisteret.</p> <p><i>Overvåking av bekreftede tilfeller</i> Vi fortsetter selvfølgelig å minne legene og laboratoriene om plikten til å varsle enkelttilfeller av influensa forårsaket av nytt A(H1N1)-virus. Etter hvert blir det flere laboratorier som kan påvise dette viruset. (...)”</p>
25.5.	Tjuetredje statusrapport om ny influensa A(H1N1) 25. mai 2009 http://www.fhi.no/dokumenter/8e82482f37.pdf	”(...) <p>Andre tiltak: overvåking Seinere denne uka kommer første ukerapport basert på forlengelse av den ordinære influensaovervåkingen. Denne vil pågå gjennom sommeren. Vi vil legge vekt på å forklare bakgrunnen for overvåkingen og hvordan tallene nå skal tolkes.</p> <p>Samtidig med at vi hjelper andre laboratorier å sette opp diagnostikk for nytt influensavirus A(H1N1), ber vi om at laboratoriene og legene bare varsler bekreftede tilfeller. (...)”</p>
20.7.	Tjueniende statusrapport om ny influensa A(H1N1) 20. juli 2009 http://www.fhi.no/dokumenter/c10ea35e89.pdf	”(...) <p><i>Endret overvåking</i> Vi forenkler varslingen om bekreftede tilfeller fra telefonvarsling til melding. For enkelthets skyld benyttes samme meldingsmåte som for sykdommer i MSIS meldingsgruppe A (nominativt). Medisinsk-mikrobiologiske laboratorier sender oss kopi av positive prøvesvar om influensavirus A(H1N1). Leger i og utenfor sykehus sender oss umiddelbart MSIS-meldingsskjema med kopi til kommunelegen om de samme bekreftede tilfeller. Mottatte meldinger blir tilgjengelig for helsetjenesten og publikum på www.msis.no dagen etter.</p> <p>Erfaringene fra utlandet er at slik enkelttilfellerrapportering av bekreftede tilfeller gir et lite realistisk bilde av utviklingen. De færreste tilfellene blir laboratoriebekreftet. Dette kjenner vi jo også fra sesonginfluensaovervåkingen. (WHO avslutter nå innsamlingen av slike enkeltmeldinger og vil heller ikke lenger rapportere på sine hjemmesider tabeller med antall tilfeller i ulike land.) Vi vil altså prøve å venne publikum og massemediene av deres avhengighet av disse tallene. Derfor vil vi legge økende vekt på vaktårsovervåkingen der 201</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
		<p>legekontorer (som dekker 15 % av befolkningen) over hele landet rapporterer hver uke om hvor mange pasienter de har konsultert denne uka og hvor mange av disse som har hatt influensaliknende sykdom. Andelen pasienter med influensa gir et mål for influensaaktiviteten i landet.</p> <p>Endringene er i tråd med WHO's nye retningslinjer for global overvåking. Vi fortsetter å holde WHO og EU-kommisjonen/ECDC orientert om situasjonen i Norge gjennom relevant rapportering. (...)”</p>
4.8.	<p>Rapport om intensivert overvåking av alvorlig sykdom forårsaket av ny influensa A(H1N1) 4. august 2009 (http://www.fhi.no/dokumenter/35fd5733f9.pdf)</p>	<p>”(…)</p> <p>Konklusjon <i>Sykdomsovervåking</i></p> <p>I tillegg til den overvåkingen som allerede er i gang (se over), foreslår vi at følgende indikatorer meldes fra landets sykehus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Daglig antall overføringer til intensivavdeling samt antall inneliggende på intensivavdeling, fordelt på aldersgrupper. Dette blir mål for insidens og prevalens av alvorlige tilfeller. - Daglig antall dødsfall og kumulativt antall dødsfall, evt. med alder i år. Dette blir et mål for mortalitet. <p>Meldingen kan skje ved å benytte den infrastrukturen som Folkehelseinstituttet har etablert for prevalensundersøkelser av sykehusinfeksjoner, altså at kontaktpersoner ved sykehusene får ansvar for tilnærmet daglig utfylling av en tabell med de nevnte indikatorene.</p> <p>Meldingene er i aggregert format og gir ingen pasientidentifiserende opplysninger (heller ikke aidentifiserte) slik at det ikke er noen personvernproblemer.</p> <p>Det kan vurderes å følge opp dødsfallene med innsamling av strukturert informasjon om underliggende sykdom.</p> <p><i>Belastningsmonitorering</i></p> <p>Hesledirektoratet bør i tillegg vurdere å be RHF'ene melde inn ukentlig belastningen på deres system i forhold til sengeplasser, bemanning og utstyr.</p> <p><i>Klinisk kvalitetsregister</i></p> <p>Norske intensivmiljøer ønsker å melde aidentifisert informasjon om norske tilfeller til et europeisk kvalitetsregister (www.hln1registry.com) i regi av den europeiske intensivmedisinforeningen. Dette synes vi er et utmerket tiltak. Det vil bidra til bedre kunnskap om riktig håndtering av disse pasientene. Vi vil gjerne bidra til å få til dette juridisk sett. Dette registeret erstatter imidlertid ikke overvåkingen skissert over.</p> <p>Oppfølging</p> <p>Vi foreslår at Folkehelseinstituttet arbeider videre med den skisserte løsningen for overvåking av alvorlige tilfeller og dødsfall med sikte på lansering så snart som mulig.”</p>
3.9.	<p>Trettifemte statusrapport om ny influensa A(H1N1) 3. september 2009 (http://www.fhi.no/dokumenter/dfa2f3b62c.pdf)</p>	<p>”(…)</p> <p><i>Overvåking</i></p> <p>Vi har nå lansert Pandemi-modulen av overvåkingen av følgende tall fra landets sykehus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - antall nye innleggelser og antall inneliggende med influensa - antall nye overføringer til intensivavdeling og antall inneliggende med influensa - antall nye dødsfall og samlet antall dødsfall med influensa <p>Vi forventer å inkludere første rapport i neste ukes statusrapport. En rapportmodul for uthenting av data når som helst vil bli gjort tilgjengelig for sykehusene og RHF'ene. (...)”</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
8.10.	Rapport om anslag over ny influensa A(H1N1) i Norge, 8. oktober 2009 (http://www.fhi.no/dokumenter/82714105c4.pdf)	”(…) Konklusjon Det er ikke mulig å gi et sikkert anslag over hvor mange som er blitt syke med ny influensa A(H1N1) i Norge så langt. Gitt våre forutsetninger kan vi anslå at om lag 100 000 personer i Norge så langt har blitt syke (2,1 % av befolkningen). Antallet kan være ned mot 50 000 eller opp mot 200 000. Usikkerheten rundt anslaget består i særlig grad av hvor stor andel av de som blir syke som oppsøker fastlegen sin for undersøkelse og behandling.”

Andres syn

Kommuneoverlegene ble stilt flere spørsmål om overvåkingen av pandemien (tabell 4).

Tabell 4. Svar fra kommuneoverlegene om overvåking av pandemien.

Spørsmål	Antall svar	Snitt (standard-avvik)	Median	Svarfordeling																
2. FHI overvåket pandemiens spredning i Norge og fulgte situasjonen i utlandet. Ulike informasjonskanaler ble benyttet for å informere om pandemiens utvikling. FHI skrev omtrent ukentlig en statusrapport om pandemiens utvikling, om risikovurdering og om arbeidet. Denne ble sendt til de statlige etatene, men ble lagt ved Helsedirektoratets rapporter til helsetjenesten. I hvilken grad brukte du følgende informasjonskanaler til å holde deg orientert om pandemiens utvikling?																				
2a. MSIS-rapport (Skala 1-6 hvor 1= ikke i det hele tatt og 6=i svært stor grad, U=usikker)	235	4,00 (1,51)	4	<table border="1"> <caption>Data for MSIS-rapport distribution</caption> <thead> <tr> <th>Kategori</th> <th>Prosent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>~5%</td></tr> <tr><td>2</td><td>~10%</td></tr> <tr><td>3</td><td>~15%</td></tr> <tr><td>4</td><td>~20%</td></tr> <tr><td>5</td><td>~22%</td></tr> <tr><td>6</td><td>~18%</td></tr> <tr><td>U</td><td>~2%</td></tr> </tbody> </table>	Kategori	Prosent	1	~5%	2	~10%	3	~15%	4	~20%	5	~22%	6	~18%	U	~2%
Kategori	Prosent																			
1	~5%																			
2	~10%																			
3	~15%																			
4	~20%																			
5	~22%																			
6	~18%																			
U	~2%																			

Spørsmål	Antall svar	Snitt (standardavvik)	Median	Svarfordeling
2b. FHI's nettsider (www.fhi.no) (Skala 1-6 hvor 1= ikke i det hele tatt og 6=i svært stor grad, U=usikker)	240	5,21 (1,15)	6	
2c. Helsemyndighetenes nettside (www.pandemi.no) (Skala 1-6 hvor 1= ikke i det hele tatt og 6=i svært stor grad, U=usikker)	240	5,00 (1,20)	5	
2d. FHI's statusrapporter (Skala 1-6 hvor 1= ikke i det hele tatt og 6=i svært stor grad, U=usikker)	238	4,90 (1,19)	5	
3. Alt i alt, hvor fornøyd er du med informasjonen fra Folkehelseinstituttet om pandemiens utvikling? (Skala 1-6 hvor 1= ikke fornøyd og 6=svært fornøyd, U=usikker)	239	4,90 (1,09)	5	
4. Kan du utdype ditt syn på informasjonen fra Folkehelseinstituttet om pandemiens utvikling? Har du for eksempel synspunkter på aktualitet og informasjonskanaler?	<p>Hele 136 av kommuneoverlegene kommenterte; like mange positivt som negativt. Mange ga uttrykk for at informasjonen om pandemiens utvikling spesielt med tanke på epidemiologien var svært god. En del av kommentarene gjelder andre områder enn bare overvåkingen; det kan skyldes at dette var første mulighet for fritekstkommentarer i skjemaet, og mange hadde behov for å meddele seg.</p>			

Spørsmål	Antall svar	Snitt (standard-avvik)	Median	Svarfordeling
Var det noe du savnet?				<p>Positive punkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hjemmesiden www.fhi.no godt oppdatert og sidene logisk oppbygd - Abonnementsordningen med nyheter fra Folkehelseinstituttet på e-post fungerte godt - Nøktern, saklig, ærlig og relevant informasjon og usikkerhet ble formidlet godt. - E-postene fra Geir Stene Larsen ble satt stor pris på. Dette var direkte informasjon fra instituttets direktør i form av egne og regelmessige e-poster med oppdatert informasjon om hva en vet og ikke minst hva en ennå ikke visste. <p>Negative punkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Helsemyndighetenes vurdering av alvorlighetsgrad ble ikke justert underveis. - Ugunstig at samme informasjon ble overført fra flere kanaler. Informasjonsstrømmen ble for stor med mange e-poster. Flere tok til ordet for at all informasjon burde komme fra en kilde (enkelte pekte ut Folkehelseinstituttet som denne kilden). - Mye informasjon, der alt ble presentert som like viktig. Informasjonen burde vært silet eller gradert med tanke på viktighet.. - Tilgjengeligheten på www.fhi.no ikke god nok. Søkefunksjonen fungerer dårlig. - For lite fokus på pandemiens utvikling på den sørlige halvkule - Folkehelseinstituttet burde hatt en rask kommunikasjon direkte til kommunelegene, en form for varsling nå det var noe nytt. F.eks. OBS-pressemedling eller OBS-sjekk hjemme siden e.l. før informasjon nådde mediene. Slik kunne kommuneoverlegene vært bedre forberedt på henvendelser fra publikum og media. - Vanskeligheter med å komme seg inn på ww.fhi.no. Sidene hang seg opp, kom seg inn via www.pandemi.no. Dette rettet seg etter hvert. - Mediene forstyrret informasjonen fra helsemyndighetene som burde vært tydeligere i mediene for å roe ned situasjonen. - Mye informasjon på kort tid, kunne være vanskelig å til en hver tid vite hva som var det siste. Viktig med datering av informasjon.

De regionale helseforetakene ble av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap spurt om deres syn på overvåkingen (tabell 5).

Tabell 5. Svar fra de regionale helseforetakene om overvåking av pandemien.

Spørsmål	Svar	
14. Hvor god eller dårlig var Folkehelseinstituttets informasjon til RHF om pandemiens utvikling? (Skala: Svært god, Ganske god, Middels god, Ganske dårlig, Svært dårlig, Ikke sikker)	Sørøst Vest Midt Nord	Middels god Ganske god Svært god Ganske god

Spørsmål	Svar	
Har dere kommentarer til Folkehelseinstituttets informasjon om pandemiens utvikling?	Sørøst	Det var hyppig utsendelse av informasjon som stort sett var lik, altfor hyppig utsendelse i forhold til hva som var å melde.
	Vest	Ingen
	Midt	Ingen
	Nord	Noe sen justering av scenario slik at beredskapsnivået ble holdt for høyt for lenge.

Helsedirektoratet skriver i sin egnevaluering av pandemihåndteringen:

”Nasjonalt folkehelseinstitutt leverte statusrapporter vedrørende sykdomsutviklingen, innledningsvis daglig, etter hvert ukentlig. Disse rapportene var et verdifullt underlag for de beslutninger Helsedirektoratet løpende måtte treffe.”

Leder for influensagrupper ved det europeiske smittevernbyrået ECDC, professor Angus Nicoll, opplyser (utdrag som gjelder dette kapitlet; NIPH betyr Folkehelseinstituttet):

”ECDC did not distinguish between data from NIPH and data from Norway so these comments concern both. Though some of what follows may appear negative it has to be borne in mind that there was also many specific positive contributions from Norway and therefore NIPH (better than most).

There are many potential improvements for Norway which are general for all EU countries. In particular they could contribute to the work that ECDC is undertaking:

- *Establishing routine in-season surveillance for laboratory confirmed severe (hospitalised) influenza with particular emphasis on comprehensive surveillance of patients in intensive care units.*
- *Sustaining and developing the innovative monitoring of job absences in Norway so that it is used annually for influenza and can be adapted for a pandemic.”*

Se også under kapittel 1 Overvåking av virus og immunitet.

Drøfting

Instituttet mener at sykdomsovervåkingen var adekvat, fikk en viktig plass i statusrapporter og situasjonsrapporter og var en viktig basis for valg av tiltak og for rådgivningen. Man evnet å oppskalere og utvide overvåkingen, for eksempel med overvåking av innleggelser i intensivavdelinger. Bedre planlegging og bedre juridisk rammeverk kunne ha gitt enda bedre overvåking.

Deler av seinsommerbølgen som MSIS-vaktårnsystemet viste, var en følge av økt legesøkning for forkjølelser. De fleste tilfellene var ikke influensa selv om også influensa forekom en del. Dette kunne ha blitt tydeligere enda tidligere dersom laboratoriene hadde hatt bedre kapasitet for å undersøke prøver fra mulige influensapasienter for influensa og for andre smittestoffer som gir luftveisinfeksjoner. Den virologiske diagnostikken er altså et viktig korrektiv til MSIS-vaktårnsystemet. Uteblir dette korrektivet, kan data fra MSIS feiltolkes.

Vaktårnsystemet med 201 rapporterende legepraksiser er lite egnet til å gi informasjon om status på kommunenivå. Fylkesmannen samlet inn ukentlige statusrapporter fra kommunene om både sykdomsforekomst og belastning på helsetjenesten. Disse rapportene kom aldri til oss – vi var knapt klar over dem – og de kunne derfor ikke styrke vår overvåking.

Avdeling for infeksjonsovervåking var sterkt belastet, og det var begrensede muligheter til å øke personellkapasiteten, opplyser avdelingen. Andre deler av avdelingen var travel med andre oppgaver (blant annet et samtidig nasjonalt utbrudd av E coli-infeksjoner). Det var ikke planlagt for overføring av personell fra andre avdelinger. Og annet personell var ikke opplært, og opplæring var vanskelig å gjøre når det var så travelt.

I en tidlig fase kunne etterforskning av lokale influensautbrudd ved hjelp av blant annet serologi, gitt verdifulle data om angrepsandeler og andelen med asymptomatiske infeksjoner. Dette hadde vært verdifullt for risikovurdering.

Instituttet hadde ikke planlagt for de utvidede overvåkingsbehovene. Man hadde ikke regnet med at det skulle bli nødvendig med innmelding av enkelttilfeller til MSIS. Det var ikke planer for overvåking av sykehusinnleggelser og innleggelser på intensivavdelinger eller for dødsfall. Utfordringene ble imidlertid løst underveis. De personellmessige og tekniske utfordringene var betydelig enklere enn de juridiske. De juridiske mulighetene for instituttet var MSIS-forskriften og IHR-forskriften. Sistnevnte ble brukt som hjemmel for meldingsplikt om laboratoriebekreftede enkelttilfeller og om dødsfall. Det var juridisk sett holdbart, men det har siden vist seg at forskriften ikke gir hjemmel for *oppbevaring* og *bruk* av dataene; bare for *innsamlingen*. Det var heller ikke mulig å hente inn mer detaljerte data om de døde.

Overvåkingen av innleggelser måtte gjøres anonymt fordi vi manglet hjemler til personidentifiserbare meldinger. Selv om nesten alle sykehusene bidro, ga anonymiteten en betydelig reduksjon i kvaliteten, blant annet stor fare for dobbeltmeldinger, og tok bort muligheten for videre epidemiologisk forskning. For eksempel kunne vi ikke enkelt besvare spørsmål som: Var de innlagte i mindre grad enn andre vaksinert? Men personidentifikasjon kunne vi enkelt ha koblet med SYSVAK og funnet svaret. I ettertid kan man benytte Norsk pasientregister for dette formålet, men dette registeret er ikke så oppdatert at det kan benyttes underveis i en hendelse, med endringer fra dag til dag, slik som MSIS og SYSVAK.

Instituttet burde nok ha planlagt bedre for de utvidete overvåkingsbehovene under en influensapandemi. Det trengs planer for hvilke systemer som skal benyttes, hvordan dataene skal analyseres, presenteres og utnyttes og hvor lenge overvåkingen skal pågå.

De medisinsk-mikrobiologiske avdelingene i landet opplevde stor belastning under pandemien. Mange av dem klagde underveis over at varslingen til instituttet av bekreftede tilfeller var en tilleggsbelastning de gjerne ville unngå. Situasjonen ble noe lettere da kravet om utsending av MSIS-skjemaet til legen bortfalt.

Noen sykehus klagde over den ukentlige innmeldingen på en hjemmeside av antall innleggelser og antall innlagte. Noen regionale helseforetak hadde allerede innført egne ordninger med daglig optelling av antall innlagte og disse rapporteringene var ikke samkjørte. For dem ble instituttets ukentlige innmelding av antall en ekstra belastning som ikke ga dem noe ekstra tilbake.

Kommuneoverlegene var meget godt fornøyd med overvåkingsresultatene fra Folkehelseinstituttet. Hjemmesidene ble mest benyttet, men også statusrapportene ble mye benyttet. MSIS-rapport var minst benyttet.

Avdelingen hadde et par år vært med i EuroMOMO-samarbeidet og kunne måle ukentlig totaldødelighet sammenliknet med forventet totaldødelighet, fordelt på aldersgrupper. Systemet gikk under pandemien, men med noe forsinkelse, og det fikk liten praktisk betydning.

De første par månedene ønsket WHO innmelding av detaljerte data (i et sjuviders skjema) om hvert av de laboratoriebekreftede tilfellene. Avdelingen benyttet IHR-forskriftens varslingsplikt som hjemmel for å be kommuneoverlegene hente inn disse dataene fra de aktuelle pasientene. Dette krevde mye tid

ved avdelingen og hos kommuneoverlegene. Opplysningene bekreftet inntrykket av en mild sykdom hos de fleste, selv med en underliggende skjevhet ved at de med uttalte symptomer mer sannsynlig ble testet.

Hver uke ble data meldt fra avdelingen til WHO og ECDC, som begge var godt fornøyde. Arbeidet fungerte bra, men tok en del personellressurser fordi organisasjonene endret sine oppsett underveis.

Instituttet publiserte en ukentlig rapport om epidemiens status på hjemmesiden ("situasjonsrapporter"). I tillegg inkluderte vi en oversikt i "statusrapporten" til etatene. Det hadde nok spart noen ressurser å lage en fast, ukentlig overvåkingsrapport i pdf-format til bruk både for nettpublisering og for sending til etatene.

Avdelingen hadde ikke kapasitet til å planlegge egne studier eller til å skrive artikler underveis.

Konklusjon

Overvåkingen av sykdom og død under pandemien ga et bra bilde av situasjonen, og brukerne var godt fornøyde. Til tross for manglende planlegging og manglende juridiske muligheter, lyktes det å etablere overvåkingssystemer for de viktigste områdene. Bedre overvåking og særlige studier for å avklare nøkkelspørsmål hadde vært mulig gjennom bedre planlegging og større reserve av kompetent personell.

Anbefalinger

- **Pandemiplanen** bør legge til rette for bedre koordinering av vår overvåking og Fylkesmannens krav om situasjonsrapportering samt sikre informasjonsutveksling mellom ansvarlige etater.
- **Departementet** bør gi instituttet bedre hjemler for å innføre nye meldingsplikter i krisesituasjoner. Et konkret punkt er å gi også Folkehelseinstituttet hjemmel i smittevernloven § 2-2 til å samle informasjon som er nødvendig i smittevernet.
- **Departementet** bør endre IHR-forskriften slik at personopplysninger som er samlet inn med hjemmel i denne, også kan oppbevares og benyttes til overvåking og forskning.
- **Instituttet** bør planlegge for overføring av personell (eller oppgaver) mellom avdelinger for å sikre tilstrekkelig kapasitet i beredskapssituasjoner.
- **Instituttet** bør oppdatere en plan for hva som bør overvåkes under en influensapandemi, hvordan dataene skal utnyttes og hvor lenge overvåkingen skal pågå.
- **Instituttet** bør utvide MSIS til et system for raskere, mer presis og mer geografisk finmasket overvåking av influensaliknende sykdom (Sykdomspulsen).
- **Instituttet** bør iverksette overvåking av totaldødelighet som rutine med ukentlige aggregerte data fra Folkeregisteret.
- **Instituttet** bør planlegge bedre for overvåking av sykdom, alvorlig sykdom, innleggelse og død under en influensapandemi, men også ha fleksibilitet for å møte nye overvåkingsbehov.
- **Instituttet** bør planlegge for studier som kan gi tidlige svar på epidemiologiske nøkkelvariabler ved nye sykdommer, herunder utbruddsetterforskninger med bruk av serologi.

3. Overvåking av vaksinasjonsdekning

Beskrivelse av arbeidet

Dette arbeidet foregikk i Avdeling for vaksine med støtte fra Avdeling for IT. Vaksinasjon mot pandemisk influensa ble etter Folkehelseinstituttets oppfordring gjort meldingspliktig til det nasjonale vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) ved en endring av SYSVAK-registerforskriften 5. oktober 2009. Instituttet er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i SYSVAK.

Landets helsestasjoner har system for elektronisk registrering av vaksinasjoner i SYSVAK. Under pandemien var det imidlertid klart at vaksinerings ville foregå også i fastlegekontorer, i sykehusene, i bedriftslegekontorer og i improviserte vaksineringslokaler, som idrettshaller og rådhus, der direkte tilgang i SYSVAK ikke var mulig. Avdelingen samarbeidet derfor med Avdeling for IT om å utvikle en enkel nettbasert registreringsmodul, kalt PANVAK. Relevante helsepersonellgrupper med HPR-nummer hadde automatisk tilgang til PANVAK. Kontorpersonell og andre fikk tilgang etter søknad fra kommuneoverlege eller rådmann. Med slik tilgang kunne man registrere vaksinasjoner fra enhver PC med Internetttilgang. Systemet kommuniserte med Folkeregisteret for å sikre riktig fødselsnummer. Data gikk inn i SYSVAK-databasen.

PANVAK ble ferdigstilt i løpet av svært kort tid og var tilgjengelig fra den dagen første vaksine ble sendt ut til kommuner og helseforetak (tabell 6).

Tabell 6. Milepæler i utviklingen av PANVAK.

Dato i 2009	Hendelse
5.5.	Internt møte for utarbeiding av prosjektplan og registreringsløsning
17.8.	Møte med Datatilsynet om sikkerhetstiltak ved PANVAK
18.8.	Avtale med Difi om bruk av MinID
19.8.	Godkjenning for bruk av Helsepersonellregisternummeret til innlogging i PANVAK
25.9.	PANVAK lanseres
19.10.	Vaksineringsen starter, og første vaksinasjon registrert
20.10.	Første dekningsstatistikk generert
2.11.	Første dekningsstatistikk publisert

Avdeling for IT opplyser at den totalt brukte om lag 2700 egne timer og kjøpte rundt 700 timer til PANVAK- og SYSVAK-arbeidet. Avdelingen mener utviklingen gikk meget bra fordi alle utviklerne var 100 % dedikert til prosjektet. Avdelingen hadde to faste møter per uke med Avdeling for vaksine, dette gjorde at beslutninger ble tatt fortløpende. Samarbeidet med eksterne parter og leverandører fungerte bra.

I tillegg til PANVAK var det mulig for helsestasjoner og skolehelsetjenesten å registrere vaksinen via sitt journalsystem direkte i det nasjonale vaksinasjonsregisteret, SYSVAK, slik de gjør for vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet.

Alternativt kunne vaksinatørene føre papirlister og registrere vaksinasjonene inn i SYSVAK senere. Det var også mulig å sende papirlistene til Folkehelseinstituttet for registrering der. Avdeling for vaksine utarbeidet egne registreringsskjema for henholdsvis Pandemrix og Celvapan.

Avdeling for vaksine etablerte rutiner for mottak, kvalitetssikring, registrering og arkivering av innsendte papirskjemaer. Ekstra medarbeidere måtte leies inn til registreringsarbeidet. All registrering av vaksinasjon med Celvapan ble utført ved avdelingen direkte i SYSVAK etter innsendte papirskjemaer. Totalt ble det registrert ca. 213 000 vaksinasjoner manuelt ved SMVA (tabell 7).

Tabell 7. Kilder for registreringene av pandemivaksinasjon i SYSVAK.

Kilde	Andel av registreringene
Kommuner, fastleger og sykehus registrerte i PANVAK	69,0 %
Helsestasjonene registrerte i sin vanlige elektroniske pasientjournal som overføres til SYSVAK	18,5 %
Folkehelseinstituttet registrerte i SYSVAK på grunnlag av lister innsendt fra leger og kommuner	11,0 %
Import av flate filer fra Forsvaret og enkelte legekantorers elektroniske pasientjournal	1,5 %

Brukerne ble veiledet om registreringen på to måter:

- Egne sider på instituttets hjemmeside informerte om registreringsløsningene og ga detaljert brukerveiledning (tabell 8).
- Utvidet bruker støtte ved avdelingen var tilgjengelig per telefon og e-post og var også tilgjengelig utover ordinær arbeidstid.

Vaksinasjonsdekningen etter aldersgruppe og kommune ble publisert på instituttets hjemmeside en eller to ganger per uke fra uke 43 i 2009. Kommuner kunne også få spesialrapporter ved henvendelse til instituttet. Fra 23. oktober 2009 var data fra SYSVAK inkludert i Statusrapporten.

Det var lenge uklart i hvilken grad kommunene ville trekke fastlegene inn i vaksinasjonsarbeidet. Vi erfarte at informasjonen vedrørende registrering var mangelfull fra kommunenes side til denne gruppen. Dette førte til at mange fastleger og vaksinasjonsklinikker sendte inn registreringer på papir i stedet for å benytte PANVAK, som var tilgjengelig også for fastlegene hvis de hadde Internettilgang på kontoret. Leverandørene av legenes systemer for elektroniske pasientjournaler hadde ikke mulighet til å utvikle en modul for vaksinasjonsregistrering på den korte tiden.

Tabell 8. Utvalgte, viktige kommunikasjoner fra instituttet til kommunene, helseforetakene og andre etater om vaksinerregistreringen. (Statusrapportene ble sendt til departementet, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Legemiddelverket.)

Dato i 2009	Kilde	Innhold
27.7.	Rapport om vaksinasjon mot ny influensa A(H1N1) 27. juli 2009 klokka 18.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/2f4ca52e91.pdf]	<p>”Registrering av vaksinasjon mot pandemisk influensa</p> <p><i>Hvorfor trenger vi å registrere pandemivaksinasjon?</i></p> <p>Det er ønskelig at de som setter vaksinene, på en enkel måte kan slå opp i databasen og finne vaksinasjonsstatus for den enkelte. Dette skal være et arbeidsverktøy for helsevesenet, slik at man kan</p> <ul style="list-style-type: none"> - påse at alle (som skal og vil ha) får vaksine - holde oversikt over tid (minimum 3 uker) mellom dose 1 og 2 - ivareta vedtatte prioriteringer, for eksempel at alle først får dose 1, før noen får dose 2 (rasjonering av vaksiner) - ha mulighet for å sende ekstra innkallinger for utsatte grupper - holde oversikt over vaksinasjonsstatus for den enkelte - overvåke og opprettholde høy vaksinasjonsdekning

Dato i 2009	Kilde	Innhold
		<p>- følge opp i forhold til eventuelle bivirkninger I tillegg skal det, etter behov, kunne lages oversikter og statistikk for myndighetene.</p> <p><i>Teknisk løsning</i> Folkehelseinstituttet arbeider med å komme fram til en løsning for registrering ved massevaksinasjon mot pandemisk influensa. I utgangspunktet ønsker vi å benytte oss av det eksisterende registeret (SYSVAK) som nå brukes av alle helsestasjonene og av skolehelsetjenesten. Den elektroniske løsningen helsestasjonene benytter kan per i dag ikke benyttes av fastleger, sykehus, sykehjem eller andre ”tilfeldige” vaksinasjonssteder, fordi disse ikke har journalsystemer knyttet opp mot SYSVAK. Det er høyst usikkert om eller hvor fort journalsystemleverandørene kan levere en modul til sine kunder – mot betaling – som kan lage og sende meldinger til SYSVAK. Folkehelseinstituttet anser derfor at det er nødvendig å utvikle et on-line, webbasert registreringssystem som kan nås via Internett. Når en slik løsning er ferdig implementert, kan den gjøres tilgjengelig for autoriserte brukere umiddelbart. I tillegg vil vi legge til rette for registrering av papirskjemaer eller optisk lesing av personlister med fødselsnummer, navn og avkrysning for vaksinerings.</p> <p><i>Nødvendige regelverksendringer</i> Vi forutsetter at SYSVAK-forskriften legges til grunn ved masseregistrering av vaksinasjon ved en pandemi. Etter Folkehelseinstituttets oppfatning er det behov for følgende regelverksendringer i en pandemisituasjon:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Hjemmel for å pålegge vaksinatører (helsepersonell) en meldeplikt til SYSVAK</i> Meldeplikten bør gjelde for influensavaksinen som blir produsert i forbindelse med pandemien. 2. <i>Hjemmel for å unnta registrering i sentral pandemidatabase fra samtykke.</i> 3. <i>Bruk av folkeregisterdata til oppslag ved registrering</i> I IT-løsningen som skal utvikles i en pandemisituasjon er det ønskelig at den som registrerer vaksineringsen, kan gjøre direkte oppslag i folkeregisteret (reduert utgave med få variable) ved å legge inn fødselsnummer. Det vil forenkle registreringen betraktelig at man slipper å registrere navn og eventuell adresse. <p>Behov for ovennevnte regelverksendringer er formidlet til HOD i et brev av 9.6.2009. I tillegg ble det 2.7.2009 oversendt et notat til departementet om estimert behov for ressurser som er nødvendig for utvikling av ny pandemidatabase samt ressursbehov for annet arbeid vedrørende registrering ved massevaksinasjon mot pandemisk influensa.</p> <p><i>Status</i> Tidsperspektiv for utvikling av en ny, webbasert registreringsløsning var i utgangspunktet anslått å være ca. 4 måneder. Det kan imidlertid være mulig å gjøre det noe raskere dersom de nødvendige ressurser tildeles. Ved vaksinasjonsstart så tidlig som i månedsskiftet september/oktober vil det være behov for en alternativ registreringsløsning i en overgangsfase, før den nye pandemidatabasen er på plass. En midlertidig løsning vil være å benytte det eksisterende registreringssystemet for vaksinasjon i SYSVAK. Det finnes rundt 3000 tilknytningspunkter til dagens SYSVAK ute i kommunene (helsestasjoner og skolehelsetjeneste). Pandemivaksinasjon i et lokale hvor journalsystemet allerede er knyttet opp mot SYSVAK kan registreres som vanlig. Vaksiner satt på ”tilfeldige” vaksinasjonssteder som ikke har tilgang til SYSVAK kan registreres på papirskjema, som etterpå sendes for elektronisk registrering ved de tilknytningspunktene som finnes i kommunen. Folkehelseinstituttet vil også kunne</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
		ta imot papirskjema for elektronisk registrering i SYSVAK. Dette anses som den mest praktiske løsningen for registrering av vaksinasjon mot pandemisk influensa fram til den webbaserte pandemidatabasen er ferdig utviklet.”
16.10.	Brev til kommunene og helseforetakene med kopi til etatene og fylkesmennene 16. oktober 2009	<p>”(…)</p> <p>Registrering av vaksinasjon</p> <p>Alle vaksinasjoner med pandemivaksine skal registreres i nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK), i henhold til SYSVAK-registerforskriften (revidert 5. oktober 2009). Det gjelder både vaksinasjon av barn og voksne. Helsemyndighetene, lokalt og sentralt, har behov for et arbeidsverktøy hvor de kan slå opp og finne oversikt over vaksinasjonsstatusen til hver enkelt. Dette for å holde oversikt over hvem som har fått vaksinen, følge opp i forhold til bivirkninger, ivareta vedtatte prioriteringer ved rasjonering av vaksine, holde oversikt over om vedkommende har fått en eller to doser og oversikt over tiden mellom dose 1 og 2.</p> <p>Vaksinasjonsregistreringen kan skje ved bruk av:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Internettløsningen PANVAK og MinID, 2. Helsestasjonens EPJ løsning som er koblet til SYSVAK eller 3. Papirskjema <p>Detaljert informasjon om hvordan dette gjøres i praksis finnes på Folkehelseinstituttets nettsider http://www.fhi.no/panvak</p> <p>Alle registreringer, uansett fra hvilken av de tre kilder de blir sendt, blir samlet i SYSVAK.</p> <p>(…)</p>
23.10.	Statusrapport nr. 42 om ny influensa A(H1N1) 23. oktober 2009 klokka 15.00	<p>”<i>Overvåking av vaksinasjon</i></p> <p>Pr. 23. oktober 2009 skal i overkant av 300.000 doser være distribuert til kommuner og helseforetak.</p> <p>I vaksinasjonsregistreringsdatabasen PANVAK er det foreløpig ikke registrert at noen vaksinedoser er satt.”</p>
29.10.	Statusrapport nr. 43 om ny influensa A(H1N1) 29. oktober 2009 klokka 12.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/338afd446.pdf]	<p>”<i>PANVAK</i></p> <p>I vaksinasjonsregistreringsdatabasen PANVAK er det foreløpig registrert satt ca. 39 000 vaksinedoser. Da det tar noe tid fra vaksinedosen er satt til den blir registrert i PANVAK, er det reelle tallet satte vaksinedoser betydelig høyere enn det registrerte.”</p>
5.11.	Statusrapport nr. 44 om ny influensa A(H1N1) 5. november 2009 klokka 17.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/c8c43c5a5d.pdf]	<p>”<i>Registrerte satte vaksiner</i></p> <p>I vaksinasjonsregistreringsdatabasen er det foreløpig registrert satt ca. 170 000 vaksinedoser. Da det tar noe tid fra vaksinedosen er satt til den blir registrert i databasen vår, er det reelle tallet satte vaksinedoser betydelig høyere enn det registrerte.”</p>
12.11. – 17.12.	Statusrapport nr 45 – 50	Liknende avsnitt kom i hver statusrapport fram til den siste, nedenfor:
7.1.	Statusrapport nr 51 om ny influensa	<p>”<i>Registrerte satte vaksiner</i></p> <p>I vaksinasjonsregistreringsdatabasen er det foreløpig registrert satt ca. 1,6 mill</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
	A(H1N1) 7. januar 2010 klokka 10.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/f75b8a3bf1.pdf]	vaksinedoser av første vaksinedose og 14 000 av andre dose til dem som trenger det. Dette er fortsatt langt under det antall personer som reelt er vaksinert. Hvis vaksinasjonen blir registrert i webløsningen PANVAK eller i SYSVAK (ved helsestasjoner o.l.) vil disse registreringene overføres til det nasjonale registeret umiddelbart. Vi vet at mange benytter papirskjema under vaksinasjonen for senere å etterregistrere i webløsningen PANVAK eller for å sende disse til Folkehelseinstituttet for registrering. Dette vil føre til et etterslep av registreringer.”
25.1.	E-brev til helseforetakene 25. januar 2010	”(…) For å kunne få en fullstendig oversikt over vaksinasjonsdekningen i landet, er det viktig at alle vaksinasjoner blir registrert. Vi antar at mange av helseforetakene har liggende papirskjemaer på ulike avdelinger som ikke er blitt registrert i sentralt register. Vi ønsker at disse blir registrert direkte i internettløsningen PANVAK (se http://www.fhi.no/panvak), men du kan også sende papirskjemaer til Folkehelseinstituttet hvis du ikke har mulighet til å registrere elektronisk. Husk at helsepersonell som vaksinerer mot pandemisk influensa, har meldeplikt til det nasjonale vaksinasjonsregisteret, og at de vaksinerte ikke har anledning til å reservere seg mot registrering.” (…)

Andres syn

Kommuneoverlegene ble stilt flere spørsmål om overvåkingen av vaksinasjonsdekningen (tabell 9).

Tabell 9. Svar fra kommuneoverlegene overvåking av vaksinasjonsdekning.

Spørsmål	Antall svar	Snitt (standardavvik)	Median	Svarfordeling																
26. FHI ga helsetjenesten råd og informasjon om registrering av vaksinasjon. Hvor dekkende var denne informasjonen for dine behov? (Skala 1-6 hvor 1= ikke dekkende og 6=svært dekkende, U=usikker)	237	5,08 (0,89)	5	<table border="1"> <caption>Data for Histogram in Tabell 9</caption> <thead> <tr> <th>Rating</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>~8%</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>~12%</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>~42%</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>~32%</td> </tr> <tr> <td>U</td> <td>~8%</td> </tr> </tbody> </table>	Rating	Percentage	1	0%	2	0%	3	~8%	4	~12%	5	~42%	6	~32%	U	~8%
Rating	Percentage																			
1	0%																			
2	0%																			
3	~8%																			
4	~12%																			
5	~42%																			
6	~32%																			
U	~8%																			

Spørsmål	Antall svar	Snitt (standardavvik)	Median	Svarfordeling																
27. FHI laget systemet PANVAK for registrering av vaksinasjoner. I hvor stor grad ble PANVAK benyttet i din kommune? (Skala 1-6 hvor 1= ikke i det hele tatt og 6=i svært stor grad, U=usikker)	239	4,76 (1,85)	6	<table border="1"> <caption>Data for Question 27: Svarfordeling</caption> <thead> <tr> <th>Rating</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>15%</td></tr> <tr><td>2</td><td>5%</td></tr> <tr><td>3</td><td>5%</td></tr> <tr><td>4</td><td>5%</td></tr> <tr><td>5</td><td>15%</td></tr> <tr><td>6</td><td>50%</td></tr> <tr><td>U</td><td>10%</td></tr> </tbody> </table>	Rating	Percentage	1	15%	2	5%	3	5%	4	5%	5	15%	6	50%	U	10%
Rating	Percentage																			
1	15%																			
2	5%																			
3	5%																			
4	5%																			
5	15%																			
6	50%																			
U	10%																			
28. Dersom PANVAK ble benyttet i din kommune, hvor fornøyd var du med systemet? (Skala 1-6 hvor 1= ikke fornøyd og 6=svært fornøyd, U=usikker)	216	5,10 (1,21)	5	<table border="1"> <caption>Data for Question 28: Svarfordeling</caption> <thead> <tr> <th>Rating</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>2%</td></tr> <tr><td>2</td><td>2%</td></tr> <tr><td>3</td><td>5%</td></tr> <tr><td>4</td><td>8%</td></tr> <tr><td>5</td><td>25%</td></tr> <tr><td>6</td><td>38%</td></tr> <tr><td>U</td><td>22%</td></tr> </tbody> </table>	Rating	Percentage	1	2%	2	2%	3	5%	4	8%	5	25%	6	38%	U	22%
Rating	Percentage																			
1	2%																			
2	2%																			
3	5%																			
4	8%																			
5	25%																			
6	38%																			
U	22%																			
29. Hvor fornøyd var du med brukerstøtten for PANVAK og SYSVAK? (Skala 1-6 hvor 1= ikke fornøyd og 6=svært fornøyd, U=usikker)	230	4,85 (1,1)	5	<table border="1"> <caption>Data for Question 29: Svarfordeling</caption> <thead> <tr> <th>Rating</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>2%</td></tr> <tr><td>2</td><td>2%</td></tr> <tr><td>3</td><td>5%</td></tr> <tr><td>4</td><td>10%</td></tr> <tr><td>5</td><td>22%</td></tr> <tr><td>6</td><td>25%</td></tr> <tr><td>U</td><td>35%</td></tr> </tbody> </table>	Rating	Percentage	1	2%	2	2%	3	5%	4	10%	5	22%	6	25%	U	35%
Rating	Percentage																			
1	2%																			
2	2%																			
3	5%																			
4	10%																			
5	22%																			
6	25%																			
U	35%																			
30. FHI publiserte tabeller over vaksinasjonsdekningen i hver kommune. I hvor stor grad ble denne informasjon benyttet i arbeidet i din kommune? (Skala 1-6 hvor 1= ikke i det hele tatt og 6=i svært stor grad, U=usikker)	235	4,33 (1,46)	5	<table border="1"> <caption>Data for Question 30: Svarfordeling</caption> <thead> <tr> <th>Rating</th> <th>Percentage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>5%</td></tr> <tr><td>2</td><td>5%</td></tr> <tr><td>3</td><td>8%</td></tr> <tr><td>4</td><td>20%</td></tr> <tr><td>5</td><td>28%</td></tr> <tr><td>6</td><td>20%</td></tr> <tr><td>U</td><td>10%</td></tr> </tbody> </table>	Rating	Percentage	1	5%	2	5%	3	8%	4	20%	5	28%	6	20%	U	10%
Rating	Percentage																			
1	5%																			
2	5%																			
3	8%																			
4	20%																			
5	28%																			
6	20%																			
U	10%																			
31. Kan du utdype ditt syn på vaksinasjonsregistreringen? Har du for eksempel synspunkter på egnethet, tilgjengelighet, brukervennlighet og	<p>Mange var svært fornøyd og oppga at de synes vaksinerregistrering fungerte godt etter rådende forhold. PANVAK var enkelt og det var fort gjort å registrere. Et effektivt og stabilt system som fungerte gjennom hele perioden.</p> <p>Andre viktige tilbakemeldinger:</p>																			

Spørsmål	Antall svar	Snitt (standardavvik)	Median	Svarfordeling
tidsbruk?				<ul style="list-style-type: none"> - Man burde kunne registrere i pasientjournal og PANVAK samtidig. Det ble fort dobbelregistrering for alle i risikogrupperne som vaksinerte seg hos fastlege - Ikke alle hadde tilgang. Det ble derfor mye etterregistreringer og dårlig utnyttelse av ressurser. - Krav om personnummer i PANVAK var et problem. - Manglende opplevelse av egennyte av registreringen. - Man burde få integrert Winmed/PANVAK og SYSVAK.

Helsedirektoratet skriver i sin egnevaluering av pandemihåndteringen:

”Situasjonen viste at det er store forskjeller mellom helseforetak, kommuner og fastleger i bruk av og tilgang til elektronisk dataverktøy. Disse forskjellene, og manglene, medførte forsinket og mangelfull registrering i SYSVAK/PANVAK. Etterslepet på opplysningene i disse systemene gjorde det vanskelig å holde seg oppdatert om vaksinasjonsdekningen, følgelig fikk kommuner, helseforetak og fylkesmannsembetene ufullstendig informasjon tilbake fra sentrale myndigheter.”

Drøfting

Instituttet mener at overvåkingen av vaksinasjonsdekningen var adekvat, fikk en passe plass i statusrapporter og gir et viktig grunnlag for oppfølging av positive og negative effekter av pandemivaksinasjonsprogrammet. Norge er et av få land der vaksinerte er registrert med et unikt identifikasjonsnummer. Instituttets IT-avdeling klarte på kort tid å tilrettelegge systemer for rask registrering av vaksinasjoner i samarbeid med Avdeling for vaksine.

Internettapplikasjonen PANVAK ga mulighet for registrering av vaksinasjon i SYSVAK fra enhver PC med Internettilgang. Dette var nytt og uvant, men viste seg enkelt når man først kom i gang slik at responsen ble meget god. Det kom også ønsker om andre funksjoner, for eksempel rapporter over vaksinerte personer per kommune, som det ikke var tid eller hjemmel til å utvikle.

Avdeling for IT mener at kravet om bruk av MinID av mange ble oppfattet som en terskel for å ta i bruk PANVAK. Brukerveiledningene ble også for omfattende, særlig i lys av at PANVAK var svært enkelt å bruke. Det var enkelte utfordringer med tilrettelegging av informasjonen på instituttets nettsider.

Overvåkingen ga et godt bilde, men med en del forsinkelse. Mange leger og kommuner samlet opp lister som de registrerte selv eller sendte til instituttet for registrering i SYSVAK først flere uker etterpå. Derfor var tallene for mange kommuner misvisende underveis.

Nå regner instituttet med at om lag 90 % av de vaksinerte er registrert i SYSVAK. Grunnlaget for anslaget er 1) differansen mellom utsendte doser og kasserte/lagrede doser og 2) andelen av personer meldt med bivirkninger som kunne gjenfinnes i SYSVAK som registrerte.

Kommunene var hovedmottaker av informasjon om registrering. I mange kommuner fikk fastlegene en viktig rolle i vaksinering, men informasjonen om registrering kom ikke like godt ut til dem alle steder. Det førte til at mange fastleger og vaksinasjonsklinikker sendte inn papirlister i stedet for å benytte PANVAK.

Kommuneoverlegene var meget godt fornøyd med informasjonen om PANVAK og benyttet til en viss grad resultatene i informasjonsarbeidet lokalt.

Instituttet sørget for utfyllende informasjon på nettsidene om registreringen, og brukerstøtten fikk mange henvendelser fra personer som trengte hjelp til å finne den informasjonen de trengte.

Konklusjon

Overvåkingen av vaksinasjonsdekning under pandemien ga et meget godt, men litt forsinket bilde av situasjonen. En Internettbasert registreringsmodul ble utviklet internt meget raskt og var tilgjengelig fra den dagen første vaksine ble sendt ut til kommuner og helseforetak. Modulen ble benyttet for mer enn to tredeler av registreringene i SYSVAK. Med en kompletthet på om lag 90 % er SYSVAK-registeret over pandemivaksinerte et uvurderlig grunnlag for oppfølging av effekter av vaksinasjon.

Anbefalinger

- **Pandemiplanen** bør klargjøre at kommunene bør planlegge for at alle pandemivaksinasjoner blir registrert i SYSVAK. Kommuner som benytter fastleger i vaksinasjonsarbeidet må sørge for god informasjon til dem om meldeplikten til SYSVAK.
- **Pandemiplanen** bør klargjøre at kommunene bør planlegge for bruk av data om vaksinasjonsdekning i det lokale vaksineringsarbeidet.
- **Instituttet** bør planlegge for overføring av personell (eller oppgaver) mellom avdelinger for å sikre tilstrekkelig kapasitet i beredskapssituasjoner.
- **Instituttet** bør vurdere å lage en tabellgenerator fra SYSVAK på Internett slik at kommunene selv kan ta ut opplysninger om vaksinasjonsdekning.

4. Overvåking av alvorlige og uventede hendelser etter vaksinasjon

Beskrivelse av arbeidet

Grunnlag

Dette arbeidet foregikk i Avdeling for vaksine. Overvåkingen ble av instituttet vurdert som en absolutt forutsetning for å gjennomføre vaksinasjon mot pandemisk influensa. Ett av formålene med arbeidet var å fange opp sikkerhetssignaler (alvorlige, tidligere ukjente hendelser som kunne være bivirkninger) så tidlig som mulig slik at anbefalingene for vaksinasjon eventuelt kunne justeres. Overvåkingen var i henhold til ansvarsprinsippet planlagt som og ble basert på den ordinære overvåkingen av hendelser etter vaksinasjon, jf. det etablerte samarbeidet med Statens legemiddelverk med hjemmel i SYSVAK-forskriften § 2-1, fjerde ledd:

”Bivirkninger eller mistanke om bivirkninger etter vaksinasjon skal meldes til Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), Nasjonalt folkehelseinstitutt, i tilfeller som nevnt i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 10-6. Nasjonalt folkehelseinstitutt behandler slike meldinger på vegne av Statens legemiddelverk for oppfyllelse av meldeplikten etter legemiddelforskriften. Hendelser som kan utgjøre kontraindikasjon mot gjentatt bruk av samme vaksine, skal meldes på samme måte.”

Vaksinesvikt (uteblitt beskyttelse etter vaksinasjon) regnes også som en uventet hendelse etter vaksinasjon.

Forberedelse

Før vaksinasjonen kom i gang, utarbeidet Avdeling for vaksine rutinebeskrivelser (SOP) for håndtering av mistenkt bivirkning etter pandemivaksinasjon (70SOP-013) og beredskapsplaner for bivirkningskriser (70SOP-014 – 70SOP-017). Tall på bakgrunnsforekomst av aktuelle diagnoser ble innhentet.

Bivirkningsmeldinger sendes normalt på et eget skjema. Det ble laget et eget bivirkningsskjema spesielt tilpasset pandemivaksinasjon.

Informasjon

Brev til kommunene, MSIS-rapport og instituttets hjemmesider ble brukt for formidling av informasjon om innrapportering av mistenkte bivirkninger (tabell 10). Helsepersonell ble oppfordret til å prioritere melding av alvorlige og uventede hendelser. Kortvarige, vanlige og forventede bivirkninger ønsket vi ikke å få meldt. Slike bivirkninger ble omtalt på hjemmesiden. Det ble bedt om at dødsfall i etterkant av vaksinasjon ble meldt per telefon (i tillegg til skriftlig melding), slik at disse hendelsene kunne følges opp så raskt som mulig.

Tabell 10. Utvalgte, viktige kommunikasjoner fra instituttet til kommunene, helseforetakene og andre etater om overvåkingen av mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon. (Statusrapportene ble sendt til departementet, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Legemiddelverket.)

Dato i 2009	Kilde	Innhold
16.9.	Rapport om anbefalt rekkefølge	” Bivirkninger Studier av modellvaksinen viser at vanlige bivirkninger er smerter, rødhet og

Dato i 2009	Kilde	Innhold
	for vaksinering mot ny influensa A(H1N1), 16. september 2009 klokka 16.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/ec53d5ef4f.pdf]	<p>hevelse ved innstikkstedet, hodepine, tretthet, feber, muskel- og leddmerter, influensalignende symptomer og hovne lymfekjertler. Disse forsvinner normalt i løpet av 1-3 dager. Dataene tyder på at bivirkninger forekommer noe hyppigere etter vaksinasjon med pandemivaksinen enn etter vanlig sesonginfluensavaksinasjon. Bivirkningene varierer med alder. Det er for eksempel registrert mindre bivirkninger hos personer over 60 år, mens barn oftere får høy feber.</p> <p>Produktinformasjonen til vaksinen, inkludert ny kunnskap om vaksinens bivirkninger blir oppdatert fortløpende etter hvert som det kommer resultater fra kliniske forsøk med A(H1N1)-vaksinen. Noe data fra kliniske forsøk forventes å være tilgjengelig før vaksinen blir godkjent for bruk.</p> <p>Risikoen for alvorlige bivirkninger regnes som svært lav. Som normalt ved innføring av nye vaksiner, vil det bli etablert omfattende systemer for bivirkningsovervåking både nasjonalt og internasjonalt.”</p>
16.10.	Brev til kommunene og helseforetakene med kopi til etatene og fylkesmennene 16. oktober 2009	<p>”(…)</p> <p>Registrering og melding av vaksinebivirkninger</p> <p>Overvåking av alvorlige og uventede hendelser etter vaksinasjon mot pandemisk influensa er svært viktig for å oppdage eventuelle utilsiktede effekter av vaksinen på et tidlig tidspunkt. Helsepersonell skal melde alvorlige eller uventede hendelser etter pandemivaksinasjon til Nasjonalt folkehelseinstitutt på samme måte som for andre vaksiner. Det skal benyttes et eget meldeskjema for mistenkte bivirkninger etter pandemivaksinasjon.</p> <p>Helsepersonell bes å rapportere dødelige eller livstruende hendelser samt andre hendelser som er alvorlige eller uventede. Reaksjoner av spesiell interesse er nevritt, kramper, anafylaktiske reaksjoner, encefalitt, vaskulitt, Guillain-Barré syndrom, Bells parese/facialisparesse, demyeliniserende sykdom, andre alvorlige autoimmune sykdommer, medfødt anomali/fødselsdefekt og spontanabort. Dette er ikke en liste over forventede bivirkninger, men hendelser det er viktig å få rapportert dersom de skulle oppstå. Generell meldeplikt for bivirkninger gjelder for øvrig også for pandemivaksinen. Vanlige og forventede, lite alvorlige reaksjoner etter vaksinasjon med Pandemrix ønskes ikke meldt.</p> <p>Ved dødsfall hvor det mistenkes sammenheng med vaksinasjon bes i tillegg hendelsen meldt per telefon til Nasjonalt folkehelseinstituttets Smittevernkvart så snart som mulig, tlf. 21 07 63 48.</p> <p>Detaljert informasjon om oppfølging av mistenkte bivirkninger etter pandemivaksinasjon finnes på Folkehelseinstituttets nettsider http://www.fhi.no/nyinfluensa, under <i>Pandemivaksinasjon, Bivirkninger</i>. (…)”</p>
29.10.	Statusrapport nr. 43 om ny influensa A(H1N1) 29. oktober 2009 klokka 12.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/338afd446.pdf]	<p>”<i>Bivirkninger</i></p> <p>Folkehelseinstituttet har foreløpig ikke mottatt noen meldinger om alvorlige vaksinerreaksjoner. Når disse kommer, vil de fortløpende bli vurdert og oversendt til Legemiddelverket som vil publisere dem på sine nettsider.”</p>
5.11.	Statusrapport nr. 44 om ny influensa A(H1N1) 5. november 2009 klokka 17.00	<p>”<i>Bivirkninger</i></p> <p>Meldinger om mistenkte bivirkninger av vaksinen rapporteres til Folkehelseinstituttet. Meldingene vurderes og oversendes fortløpende til Legemiddelverket som publiserer dem på sine nettsider. Siste oppdatering er fra 30.10.2009 hvor det totalt var rapportert åtte personer med bivirkninger.”</p>

Dato i 2009	Kilde	Innhold
	[http://www.fhi.no/dokumenter/c8c43c5a5d.pdf]	
12.11. – 17.12.	Statusrapport nr. 45 – 50	Liknende avsnitt kom i hver statusrapport fram til den siste, nedenfor:
7.1.	Statusrapport nr.51 om ny influensa A(H1N1) 7. januar 2010 klokka 10.00 [http://www.fhi.no/dokumenter/f75b8a3bf1.pdf]	<i>"Bivirkninger</i> Meldinger om mistenkte bivirkninger av vaksinen rapporteres til Folkehelseinstituttet. Meldingene vurderes og oversendes fortløpende til Legemiddelverket som publiserer dem på sine nettsider. Siste oppdatering per uke 51 viste at Legemiddelverket har mottatt 652 rapporter om mistenkte bivirkninger. Dette inkluderer alle hendelser som er rapportert fra samme tidsrom som vaksinen er satt, uavhengig av om vaksinen var årsak eller ikke."

Håndtering

Per 10. mai 2010 hadde instituttet mottatt 1068 meldinger om uønskede hendelser etter pandemivaksinasjon. Innkomne meldinger ble registrert på arkivet samme dag og sendt til avdelingen der de ble lest og gitt en foreløpig vurdering samme dag. Meldinger om dødsfall, aborter/dødfødsler og mistenkt Guillain-Barré syndrom ble umiddelbart fulgt opp i henhold til beredskapsplanene for bivirkningskriser, inkludert SMS-varsling til nøkkelpersoner ved instituttet og ved Legemiddelverket. Påfølgende dag ble alle nye meldinger drøftet i et bivirkningsmøte i avdelingen. Tilleggsopplysninger ble innhentet ved behov. Så snart som mulig og innen sju dager ble meldingene registrert i Legemiddelverkets bivirkningsdatabase.

Bivirkningsovervåkingen pågår fortsatt, og over to år etter avsluttet vaksinasjon kommer det fortsatt inn nye meldinger. Noen krever store ressurser til innhenting av detaljerte tilleggsopplysninger.

Vaksinesvikt, altså influensa A(H1N1)pdm09 hos vaksinerte, ble overvåket ved hjelp av MSIS- og SYSVAK-registrene.

En del spesifikke problemstillinger (svangerskapsutfall, narkolepsi, Guillain-Barré syndrom) følges opp i egne epidemiologiske studier.

Eksternt samarbeid

Instituttet samarbeidet med Legemiddelverket og de regionale legemiddelinformasjonssentrene i Oslo (RELIS Øst og Sør). RELIS bisto med praktisk registrering av meldingene i bivirkningsdatabasen. Legemiddelverket håndterte massemediene og publiserte ukentlig oversikt over meldte bivirkninger på sine nettsider. Instituttet og Legemiddelverket holdt hverandre kontinuerlig oppdatert, og diskuterte innkomne meldinger i telefonmøter før hver publisering.

Instituttet var også med i et internasjonalt samarbeid i regi av Verdens helseorganisasjon (WHO), med blant annet ukentlige internasjonale telefonkonferanser. Legemiddelverket formidlet bivirkningsmeldinger fra Norge videre i internasjonale systemer. Videre deltar instituttet som partner i et europeisk konsortium (VAESCO) finansiert av ECDC, for epidemiologiske studier av diagnoser av spesiell interesse, blant annet for Guillain-Barré syndrom og narkolepsi.

Andres syn

Legemiddelverket opplyser:

”Legemiddelverket mener at samarbeidet mellom Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket var tett og velfungerende i hele pandemiperioden og vil spesielt vektlegge følgende momenter:

- Det er viktig å kunne basere seg på et etablert, kjent og velfungerende system i en pandemisituasjon.
- Vesentlig for å kunne håndtere den unormalt store mengden bivirkningsmeldinger iht kravene var at man kunne flytte nødvendige ressurser med tilstrekkelig kunnskap om meldesystemet og registreringen fra RELIS og over til arbeidet med vaksinemeldingene.
- De ukentlige telefonmøtene mellom Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket gjennom hele pandemiperioden var av stor betydning for kvalitetssikring av arbeidet med meldingene. De var viktige for fortløpende å kunne diskutere situasjonsbildet basert på de mottatte bivirkningsmeldingene og for en felles forståelse av hvordan dette skulle formidles til helsepersonell og publikum/media. Det var enighet om full åpenhet og om ukentlig publisering på Legemiddelverkets hjemmeside av alt som ble meldt.
- Den fortløpende utvekslingen av informasjon fra de ulike internasjonale samarbeidspartnere som Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket hadde, var også svært nyttig i pandemiperioden.
- Narkolepsitilfellene ble rapportert i etterkant av pandemiperioden. Samarbeidet med Folkehelseinstituttet har hatt en annen form der utveksling av informasjon har vært mer sporadisk og der Folkehelseinstituttet i hovedsak har hatt kontakten med det kliniske miljøet.”

Drøfting

Instituttet mener at overvåkingen av uønskede hendelser etter vaksinerings var adekvat og i henhold til oppfordringen fra WHO's *Global Advisory Committee on Vaccine Safety*. Helsetjenesten og publikum ble godt informert om overvåkingen. Åpenheten overfor publikum og massemediene bidro sannsynligvis til å redusere antall massemediehenverdeler, negative oppslag og spekulasjoner om hemmelighold av de meldte hendelsene etter vaksinasjon.

Mange års erfaring og godt innarbeidete rutiner fra overvåkingen av annen vaksinasjon gjorde at Avdeling for vaksiner var godt forberedt for oppgaven. Det ble mer snakk om en oppskalering av ordinær virksomhet enn utvikling av nye systemer. De juridiske forholdene for denne overvåkingen var avklart. Avdelingen hadde imidlertid et kapasitetsproblem som kunne ha vært løst dersom personelloverføringer hadde vært planlagt.

Det norske systemet for bivirkningsovervåking bygger på spontanrapportering fra helsepersonell (passiv overvåking). Sikkerhetssignaler genereres når antall rapporter om en viss hendelse avviker fra det som er forventet. De ukentlige telefonkonferansene med helsemyndigheter over hele verden var et svært nyttig forum hvor mulige problemer og signaler kunne tas opp uformelt og på et tidlig tidspunkt, slik at disse kunne vurderes i mange land samtidig. Dette nettverket fikk også etablert en felles, tilgangsbegrenset nettside hvor ikke-offisielle data kunne utveksles fortløpende. I et spontanrapporteringssystem er det vanligvis en betydelig underrapportering av bivirkninger. Det er ikke grunn til å tro at dette har vært annerledes under pandemien. Lav meldeprosent betyr likevel ikke at spontanrapporteringssystemet er lite effektivt. Internasjonalt samarbeid medfører at tiden det tar før nye, alvorlige bivirkninger blir oppdaget, er redusert.

Det er viktig at sikkerhetssignaler som genereres via spontanrapporteringssystemet følges opp med epidemiologiske studier. I slike studier benytter man blant annet helseregistre til å finne eventuelle flere, ikke-rapporterte tilfeller (aktiv overvåking) og sammenholder opplysningene med SYSVAK. De

registrerte bivirkningsmeldingene er et godt utgangspunkt for videre utredning og forskning på mulige bivirkninger. Norge har mange gode helseregistre som sammen kan gi viktig informasjon om effekter av sykdom og vaksinasjon. Det har imidlertid tatt lang tid å få de formelle tillatelser som kreves for å arbeide med norske registerdata. Dette er et viktig problem og en potensiell sikkerhetsrisiko siden forsinkelser i avdekkingen av sanne, alvorlige, tidligere ukjente bivirkninger kan medføre at mange mennesker utsettes for unødvendig risiko i en massevaksinasjonssituasjon. På den andre siden er det også viktig å raskt kunne frikjenne vaksiner ved falske signaler, slik at folk ikke avstår fra tilbud om beskyttelse mot sykdom på feilaktig grunnlag.

Samarbeidet med RELIS og Legemiddelverket var meget godt.

Konklusjon

Overvåkingen av uønskede hendelser etter vaksinasjon fungerte ga et godt bilde av situasjonen. Instituttet kunne bygge på mange års erfaring. Virksomheten ble oppskalert for raskt å kunne håndtere et stort antall meldinger om mistenkte bivirkninger etter pandemivaksinasjon. Samarbeidet med Legemiddelverket fungerte meget godt.

Anbefalinger

- *Departementet* bør bidra til å redusere de formelle hindringene for raske koblinger mellom helseregistre ved utredning av sikkerhetssignaler etter vaksinasjon.
- *Instituttet* bør planlegge for overføring av personell (eller oppgaver) mellom avdelinger for å sikre tilstrekkelig kapasitet i beredskapssituasjoner.
- *Instituttet* bør styrke kompetanse og kapasitet på epidemiologiske studier av hendelser etter vaksinasjon.
- *Instituttet* bør planlegge for rask gjennomføring av studier for å følge opp sikkerhetssignaler etter pandemivaksinasjon.

Litteratur

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskaps rapport Ny influensa A(H1N1)2009. Gjennomgang av erfaringene i Norge. (<http://www.dsbinform.no/DSBno/2010/Rapport/Pandemirapport/>)

Folkehelseinstituttets nettsider med situasjonsrapporter, statusrapporter og andre rapporter til etatene under pandemien
(http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=239&trg=List_6212&Main_6157=6261:0:25,6324&MainContent_6261=6464:0:25,6571&List_6212=6643:0:25,6858:1:0:0:::0:0)

Folkehelseinstituttets og Legemiddelverkets skjema for melding om bivirkninger
(<http://www.fhi.no/dokumenter/cf3a9a49c1.pdf>)

Helsedirektoratets rapport Håndtering av pandemisk influensa 2009-10.
(<http://helsedirektoratet.no/Om/nyheter/Sider/evaluering-av-pandemien.aspx>)

IHR-forskriften. (<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20071221-1573.html>)

Kilander A, Rykkvin R, Dudman SG, Hungnes O. Observed association between the HA1 mutation D222G in the 2009 pandemic influenza A(H1N1) virus and severe clinical outcome, Norway 2009-2010. Euro Surveill 2010; 15: pii=19498
(<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19498>)

Lov om vern mot smittsomme sykdommer. (<http://www.lovdata.no/all/nl-19940805-055.html>)

MSIS-forskriften. (<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20030620-0740.html>)

Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa (2006).
(http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rapporter_planer/planer/2006/nasjonal-beredskapsplan-for-pandemisk-in.html?id=102132)

Nasjonal medisinsk-mikrobiologisk beredskapskomites rapport Influenza A(H1N1) pandemien – evaluering av medisinsk-mikrobiologisk laboratoriediagnostikk. Forslag til bedret beredskap.
(<http://www.fhi.no/dokumenter/0292402069.pdf>)

Rykkvin R, Kilander A, Dudman SG, Hungnes O. Within-patient emergence of the influenza A(H1N1)pdm09 HA1 222G variant and strong association with severe disease.
<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20369>

Waaen K, Kilander A, Dudman SG, Krogh GH, Aune T, Hungnes O. High prevalence of antibodies to the 2009 pandemic influenza A(H1N1) virus in the Norwegian population following a major epidemic and a large vaccination campaign in autumn 2009. Euro Surveill 2010; 15 pii: 19633.
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20738992>)

SYSVAK registerforskriften (<http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20030620-0739.html>)

www.fhi.no

Utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt
April 2013
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten lastes ned fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no