Fra: "noreply@questback.net" <noreply@questback.net>
Sendt: tirsdag 28. mars 2023 08:15:00
Til: "Postmottak (Ekstern post til arkivet)" <f-arkivar@helsedir.no>
Emne: Respons på Årsrapport fra laboratorium med nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi (23/5389)

carolinevestby.knudsen@fhi.no sine svar

- 1. Navn på laboratoriet
  - Folkehelseinstituttet (FHI)
- 2. Oppgi hvilket agens det dreier seg om
  - Kusma
- 3. Innledning der smittestoffet kort omtales
  - Kusma forårsakes av parotittviruset, som tilhører familien Paramyxoviridae. Sykdommen forekommer hyppigst i aldersgruppen 5-7 år, men kan forekomme i alle aldre. Mennesker er eneste reservoar for viruset. Parotittvirus smitter ved nærdråpesmitte eller ved direkte kontaktsmitte ved kontakt med spytt fra smittet. Asymptomatisk infeksjon er forholdsvis vanlig, spesielt hos små barn. Ved symptomer moderat feber i ca. ett døgn. Deretter hevelse i spyttkjertler, i 80 % av tilfellene dobbeltsidig. Vanligvis frisk etter én uke. Komplikasjoner i form av orkitt og epididymitt forekommer i 25 % av tilfellene. Meningittsymptomer opptrer hos ca. 10 % av de syke og har god prognose. Kusma som sykdom er kjent siden antikken, viral etiologi fra 1934 og viruset ble påvist i 1945. I Norge var sykdommen tidligere svært vanlig med bl.a. utbrudd i skoler, militærleirer o.l. Etter at kusmavaksine ble en del av barnevaksinasjonsprogrammet i 1983, har insidensen falt. Vaksinen gis i kombinasjonsvaksine med meslinger og rubella (MMR-vaksine). I perioden 1977-1994 ble det meldt ett tilfelle av encefalitt. Fra januar 1995 har alle tilfeller med kusma vært nominativ meldepliktig til MSIS, gruppe A, og varslingspliktig ved mistanke om utbrudd. Sykdommen opptrer i dag vanligvis som sjeldne sporadiske tilfeller, men små utbrudd kan forekomme. Det ble observert et større utbrudd i studentmiljøet i

Trondheim og Bergen fra september 2015 til april 2016, der mer enn 95% var tidligere vaksinert. Parotittviruset i utbruddet var genotype G. I løpet av 2018 og 2019 var påvisning av kusma i Norge stabilt lavt med en liten økning i 2019. I løpet av 2020 ble antall tilfeller av parotitt meldt til MSIS blitt halvert i Norge, noe som antagelig var forårsaket av smitteverntiltak som følge av koronapandemien. Antall meldte tilfeller har holdt seg lavt i 2021 og 2022. Global situasjon: De fleste europeiske land har implementert vaksinasjon mot kusma i sine barnevaksinasjonsprogram og vaksine er nå introdusert i minst 123 land globalt (2021). De siste 15 årene før pandemien ble det rapportert om mange kusmautbrudd blant fullvaksinerte i Europa og USA –de fleste hos unge voksne i universitetsmiljøer og liknende. Man antar derfor at disse utbruddene skyldes en kombinasjon av at effekten av kusmavaksinen avtar over tid hos den enkelte, og at vaksinen har dårligere effekt på enkelte virusstammer som sirkulerer, som bl.a. genotype G. Selv om MMR-vaksinen ikke gir fullstendig beskyttelse mot infeksjon (tap av antistoffer over tid), reduserer en høy vaksinasjonsdekning i populasjonen risiko for utbrudd og alvorlig sykdomsforløp.

- 4. Anvendt referansediagnostikk og analysemetoder (redegjør for eventuelle endringer)
    - FHI er utpekt til Nasjonalt referanselaboratorium for kusma. Kusmavaksine gis i MMR-kombinasjon i det norske barnevaksinasjonsprogrammet og oppfølging av denne sykdommen i samarbeid med registrene SYSVAK og MSIS, er en prioritert oppgave for referanselaboratoriet. Vi utfører serologi (IgM/IgG) og PCR på pasientprøver, samt verifiserer negative/positive analyseresultater fra primærlaboratoriene. Prøvesvar rapporteres til rekvirent, MSIS og labdatabasen. Påviste kusmavirus genotypes hovedsakelig for overvåkningsformål og resultater fra dette rapporteres ved behov til primærlaboratoriet. Metoden benyttet for serologisk undersøkelse i spytt (Microimmun) har mistet IVDR-godkjenningen og tilbys derfor ikke lenger ved laboratoriet, det arbeides med å finne en ny metode

for dette prøvematerialet. Parotittvirusundersøkelser ved FHI i 2022: I 2022 ble det utført 104 IgG-analyser (88 unike pasienter) og 92 IgM-analyser (75 unike pasienter). Hovedandelen er analysert på både IgM og IgG i serum på klinisk mistanke om kusma. Ved spørsmål om immunitetsstatus analyseres kun IgG. PCR-undersøkelser ble utført i halssekret/spyttprøver hos 38 pasienter med klinisk mistanke om kusma, ingen positive prøver. Totalt 8 pasienter ble meldt MSIS i 2022, se tabell 1 under pkt. 4. Av disse har referanselaboratoriet meldt 1 tilfelle. Da vi ikke har tilgang til MSIS-data er det ikke mulig å kvalitetssikre tall fra MSIS og tall fra referanselaboratoriet mot hverandre. Kvalitetssikring: Det benyttes skriftlige metodebeskrivelser (elektronisk i Folkehelseinstituttets kvalitetssikringssystem). Disse oppdateres ved behov. Serologisk og molekylær SLP utføres annet hvert år, sist i 2021.

- 5. Epidemiologiske data, bistand til overvåking, beredskap og respons ved utbrudd av smittsomme sykdommer
    - Nasjonalt: Referanselaboratoriet har tett kontakt med smittevernavdelingene ved FHI, både mtp utbruddsoppklaring og vurderinger rundt barnevaksinasjonsprogrammet. Diagnostikken som utføres ved referanselaboratoriet inngår i den virologiske overvåkningen av kusma, alle rekvisisjoner vurderes av lege mtp alvorlighetsgrad. Prøvesvar rapporteres til rekvirent, MSIS og labdatabasen. Pasientprøver som undersøkes ved andre mikrobiologiske laboratorier i Norge der det er påvist eller mistanke om kusma, skal videresendes til FHI for verifisering. PCR-positive isolater genotypes for utbruddsoppklaring. Internasjonalt: Eventuelle tilfeller blir varslet til internasjonale overvåkningssystemer.
- 6. Har du funn og epidemiologiske data med aktuelle trender (over år) i tabells form, last opp fil her (filen må være i word - maks 1MB størrelse)
    - Kusma tabell årsrapport 2022.docx
- 7. Samling av stammer og annet referansemateriale, eventuelle biobanker med tilhørende tillatelser

    - Seroepidemiologiske undersøkelser har vært gjennomført med jevne mellomrom for å skaffe nødvendig oversikt og i den forbindelse har en spesifikk biobank med årgangssera/prosjektprøver for immunitetsundersøkelser vært opprettet. Prøvematerialer (serum, saliva og annet relevant materiale) og positive isolater oppbevares. Materiale fra deltakelse i ekstern kvalitetssikring (Neqas, QCMD, Instand) oppbevares som referanse. Det har vært 1 ekstern forespørsel om kusmastammer i 2022 fra Sykehuset Østfold, Kalnes.
- 8. Vitenskapelig råd og støtte
    - Det gis råd ved etablering av nye metoder ved laboratoriene. Dessuten sendes det på oppfordring adekvat prøvemateriale til bruk for validering og kvalitetssikring av metoder. Referanselaboratoriet utfører primærdiagnostikk, men også konfirmerende og supplerende diagnostikk for primærlaboratoriene. I tillegg sendes det regelmessig ut virologiske ringtester til de mikrobiologiske laboratoriene. På grunnlag av svar fra laboratoriene lages rapporter med oppsummering og anbefalinger av analysestrategi. Det ble sist sendt ut ringtest som gjaldt kusma i 2015. Alle tre MMR-agens har hvert sitt utfyllende kapittel i Smittevernveilederen og Vaksinasjonsveilederen for helsepersonell som er lett tilgjengelig via Folkehelseinstituttet sine hjemmesider; www.fhi.no. Det diagnostiske repertoaret ved referanselaboratoriet er beskrevet på fhi.no med informasjon om prøvemateriale- og forsendelse. I 2022 ble det startet et arbeid for å lage en ny og noe mer omfattende laboratoriehåndbok, den planlegges ferdig i løpet av 2023.
- 9. Samarbeid og forskning
    - Forskning og forskningssamarbeid – aktuelle publikasjoner: Det har ikke vært planlagt eller gjennomført spesifikke studier eller forskningsprosjekter for kusma i 2022 utgående fra referanselaboratoriet ved FHI. Det var heller ingen aktuelle internasjonale samarbeidprosjekter om kusma i 2022. Aktuelle publikasjoner: Øystein Rolandsen Riise, Dagny Haug Dorenberg, Tone Bruun. Kusmaens ABC, Utposten ABC Fagblad for allmenn -og

samfunnsmedisin nr. 6/2019. Veneti Lamprini, Borgen Katrine, Borge Kaja Sverdrup, Danis Kostas, Greve-Isdahl Margrethe, Konsmo Kirsten, Njølstad Gro, Nordbø Svein Arne, Øystese Kari Stidal, Rykkvin Rikard, Sagvik Eli, Riise Øystein Rolandsen. Large outbreak of mumps virus genotype G among vaccinated students in Norway, 2015 to 2016. Euro Surveill. 2018;23(38):pii=1700642. https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.38.1700642

- 10. Organisatoriske-, administrative- og ressursmessige forhold knyttet til referansefunksjonen samt forutsetninger for videre drift
    - Norsk Akkreditering innvilget FHI frivillig suspensjon fra akkreditering (TEST170) i 2017 i forbindelse med en omfattende flytteprosess av flere av instituttets laboratorier til nyere lokaler. Flytting til nye lokaler ble sluttført i løpet av høsten 2020. Under koronapandemien har det vært en krevende ressurssituasjon, siden det har vært betydelig behov for bruk av virologisk laboratoriepersonell til beredskapsarbeid. All pasientrettet parotittdiagnostikk har blitt prioritert og ivaretatt på tross av omfattende beredskapsarbeid dette året. Ressurssituasjonen er fortsatt under press grunnet budsjettkutt og nedbemanning. Medisinsk faglig ansvarlig sluttet i februar 2023. Fra høsten 2022 fikk Folkehelseinstituttet omfattende budsjettkutt, med konsekvenser for aktivitet. Referansefunksjonene er en prioritert oppgave, og annen laboratorieaktivitet har blitt strengt vurdert. Covid-19 medfører nye, varige oppgaver og pandemien har medført en endring i bemanningssituasjonen, og begge deler har gitt kapasitetsutfordringer. Vi har fokus på å opprettholde god faglig kvalitet, og gjør fortløpende justeringer i oppgaver og ressursbruk for å ivareta referansefunksjonene. Gjennom EU-bevilgning (HERA og EU4Health) har vi fått ressurser til å styrke digitalisering og harmonisering av metodikken av helgenomsekvensering og -analysering. Dette vil på sikt føre til mer effektiv drift.

Tjenesten er levert av www.questback.com - Questback Essentials