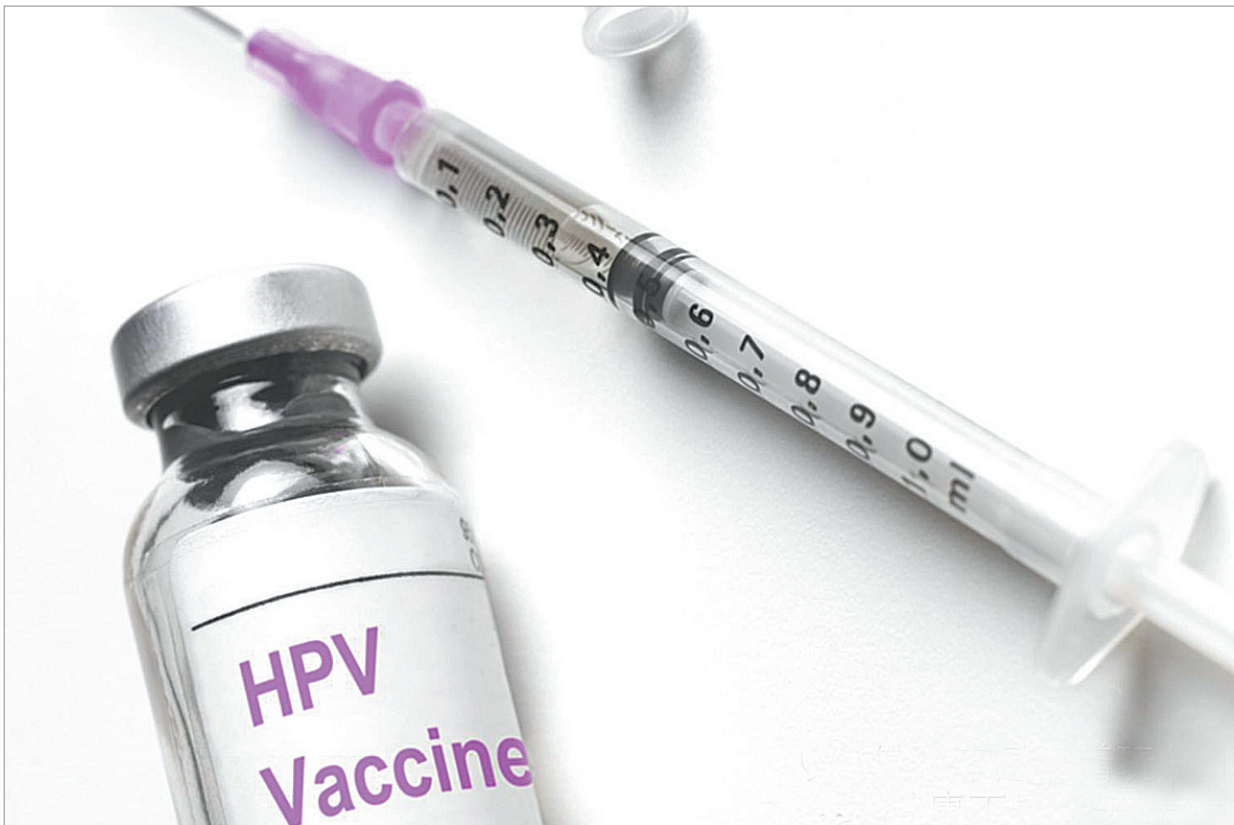


# 中国4价宫颈癌疫苗预计年内上市

## 推荐20-45岁女性接种

记者5月24日从国家食药监总局官网获悉,默沙东公司生产的主要用于预防宫颈癌的疫苗——4价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)(以下简称“4价HPV疫苗”),获得了国家食品药品监督管理总局的批准。与去年获批的2价HPV疫苗相比,4价HPV疫苗将适用人群延伸至20-45岁,除了预防宫颈癌,还可预防湿疣等疾病。



### 4价HPV国内首次获批

记者从国家食药监总局官网查询得知,默沙东公司生产的4价HPV疫苗进口注册申请已处于“制证完毕、已发批件”阶段,这意味着商品名为“佳达修”的4价HPV疫苗已拿到了准入国内上市的许可证。5月24日,记者从默沙东公司确认了该消息,该公司的国内唯一代理商智飞生物也发布了4价HPV疫苗获批的相关公告。

这是继去年7月葛兰素史克公司的2价HPV疫苗获批后,中国内地第二个获批的HPV疫苗,也是内地首个获批的4价HPV疫苗。

除了2价和4价,目前全球市面上在接种的还有9价HPV疫苗。三种疫苗的主要区别在于预防HPV病毒的种类数量。在各类HPV病毒中,16型和18型HPV病毒是全球约70%的宫颈癌的致病原因,上述三种疫苗均可预防这两类高危病毒。在此基础上,4价疫苗增加了低危的6型和11型病毒,9价疫苗预防的病毒种类更广,但9价疫苗目前还未在

中国内地获批。

在临床实验中,4价疫苗对高危宫颈癌前病变表现出了100%的保护效力。原北大人民医院妇产科主任魏丽惠是此次4价HPV疫苗国内临床实验的主要负责人。在接受记者采访时,魏丽惠说:“从试验结果来看,4价HPV疫苗还是很有效果的。所有疫苗组都没有出现宫颈癌前病变,实现了100%的保护效力。可以说有效预防了16型和18型病毒引起的宫颈癌。”此外,4价HPV疫苗还可预防由6型和11型病毒引起的湿疣等疾病。

据世界卫生组织报告,宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤之一,是全球15至44岁女性中第二大高发癌症。根据《2015中国癌症统计报告》,2015年我国宫颈癌新发病例约989万例,死亡人数约305万。作为人类历史上首个病因明确的癌症,宫颈癌是由高危型HPV病毒的持续感染引起,其中,七成以上为16型和18型HPV病毒引起。

### 接种疫苗后仍需定期筛查

根据国家食药监总局的批准,4价HPV疫苗将采用3剂免疫接种程序。疫苗科普专家陶黎纳说:“具体接种流程目前还未披露,4价疫苗很有可能遵循026的流程,也就是说,第一针之后隔2个月接种第二针,再隔4个月接种第三针,半年内三剂接种完”。

接种了HPV疫苗并不意味着可以完全告别宫颈

癌,仍需要进行定期筛查。北京妇产医院妇科科主任医师吴玉梅说,宫颈癌相关的病毒亚型有很多,所以接种了2价和4价HPV疫苗后,也只能预防70%的宫颈癌发生率。此外还有12种HPV病毒可以引起宫颈癌。9价疫苗增加了病毒亚型之后,预防率大约能提高到85%以上,但都不是100%预防宫颈癌。

### 专家解答

#### 什么人群适合接种? 推荐20-45岁女性接种

与2价HPV疫苗相比,此次获批的4价HPV疫苗一个显著特点就是可接种人群覆盖到了20-45岁的“大年龄群体”。根据国家食药监总局的批准,该疫苗用于20至45岁的女性接种,适用于预防由16、18型人乳头瘤病毒(HPV)所致的宫颈癌、宫颈上皮内瘤样病变(CIN1/2/3)和原位腺癌(AIS)。

“4价HPV在中国内地的临床实验人群为大年龄组,也就是20-45岁的女性。所以主要推荐20-45岁的女性接种,”魏丽惠

说,“但国际临床实验中,9-25岁的低龄组也同样有效,所以也不排斥低龄组的人群接种该疫苗。”

男性是否可以接种呢?魏丽惠介绍说,由于该疫苗在国内的临床试验群体只有20-45岁女性,因此国内主要推荐女性接种。“但在国际临床试验中,男性接种该疫苗也可以有效预防生殖器疣等疾病,所以也不排斥男性接种该疫苗”。

45岁以上人群为什么不在推荐接种范围呢?吴玉梅介绍

说,这与宫颈癌的高发期及疫苗的最佳接种期有关。30岁以上的人群中,宫颈癌的发生率呈现出上升趋势,40到55岁之间是另一个高发期,60岁开始呈现出下降趋势,“目前宫颈癌也有年轻化的趋势,只要有性生活就有感染HPV的风险,所以说,接种疫苗预防宫颈癌最好的时期为第一次性生活之前,”吴玉梅说,“按照目前国际上的接种情况,HPV的有效预防期至少8年,45岁接种的话,基本就可以预防到宫颈癌的高发期结束。”

#### 何时可以接种? 预计6个月上市,自费接种

5月23日,默沙东公司的国内唯一代理商智飞生物在其官网发布了4价HPV疫苗获批的相关公告。其中提到,默沙东在中国内地取得上市许可后,将向智飞生物独家供应协议产品,并许可公司在中国内地独家经销、联合推广该产品。

对于商品的上市时间,智飞

生物表示,预计该疫苗从获得注册批件到上市销售需要6个月左右时间,但该产品最终上市销售的时间具有不确定性。

在价格方面,按照现行的疫苗管理有关规定,4价HPV疫苗属于二类疫苗,其销售价格将由疫苗厂家根据市场竞争情况和

综合成本及合理利润原则自主定价。

由于内地的HPV疫苗迟迟未能上市,到香港接种该疫苗成为不少人的选择。记者了解到,4价疫苗在香港的销售价格在2700港币,折合人民币约为2400元,按照三剂的流程来看,一剂的价格约为800元。

#### 2价和4价疫苗如何选择? 4价疫苗的预防面更广

2价疫苗和4价疫苗如何选择?陶黎纳分析说:“与2价疫苗相比,理论上说4价疫苗的预防面更广一些,增加了预防湿疣等生殖器官疾病。在宫颈癌预防方面,2价HPV疫苗其实也有它的特别之处,就是增加了新型疫苗佐剂,某种程度上也增强

了疫苗的保护效力”。

但截至目前,中国内地尚无HPV疫苗正式销售。备受关注的葛兰素史克2价HPV疫苗从去年7月获批至今已过去9个月,也仍未上市。对此,葛兰素史克公司表示,目前正在全力推进2价HPV疫苗的上市。疫苗

从获批到上市还要经过许多环节,比如进口通关、批签发等。此外,由于宫颈癌疫苗在中国内地从未销售过,属于一个全新市场,公司必须做好充足的准备,如公众和医疗人士的相关教育,来保证上市后广大女性可以顺利接种。(北青)

## 鼻舒堂

# 拒绝鼻炎

省级非物质文化遗产技艺

【鲁政字(2009)232号】发明专利号:ZL2004100356313

## 鼻舒堂有妙招

只需10元体验价值198元

国家发明专利中药鼻炎膏

不打针不吃药不手术

轻松解除鼻炎痛苦

如果您正在饱受鼻塞、鼻干、鼻痒、打喷嚏、流鼻涕、嗅觉减退等折磨,不要犹豫,快来鼻舒堂!名额有限,每店每天仅限5人!

广告审查批准文号:陕医械广审(文)第2016040014号 陕食药监械(准)字2013第2640082号

平顶山市区湛南路西苑小区北门东300米鼻舒堂

健康热线:2210718

平顶山市区劳动路民政医院隔壁鼻舒堂

健康热线:2210966