

内地首个获批的宫颈癌疫苗正式上市,适用于9至25岁女性

湖南居民最快 10 月可接种宫颈癌疫苗

等了一年多,中国内地首个获批的宫颈癌疫苗“希瑞适”正式上市销售。

7月31日,英国制药巨头葛兰素史克宣布,首批进口的HPV疫苗已通过中国相关质检部门的检验放行,现正供应全国市场,以满足大量中国适龄女性对通过疫苗接种来预防宫颈癌的健康需求。

根据说明书,该疫苗的适合人群为9至25岁女性。专家建议,已婚、已育、有性行为的女性都可以接种宫颈癌疫苗,在发生性行为前接种的效果最佳。疫苗将采用3剂免疫接种程序,按照0、1、6的接种程序。也就是说,第1剂和第2剂间隔1个月,第2和第3剂间隔5个月,3剂接种完毕需半年的时间。

在已完成招标的省份中标价格统一为每支580元,将由各城市的社区医院及社区卫生服务中心提供接种服务。

超70%宫颈癌可预防

宫颈癌疫苗的正式名称是人乳头状瘤病毒HPV疫苗,疫苗实际上是针对“HPV病毒”的,目前的研究表明,宫颈癌的发生与高危型人乳头状瘤病毒(HPV)感染有着密切的关系,公众习惯性将它称为宫颈癌疫苗。HPV是个大家族至少有100多个成员,此次我国首个获批上市的宫颈癌疫苗是葛兰素史克公司生产的二价疫苗,针对16型和18型两种HPV病毒。

据悉,在所有亚型的宫颈癌前病变中,16和18型HPV占到了70%左右。临床研究显示,对于这两类亚型HPV引发的宫颈癌前病变,2价宫颈癌疫苗的预防保护效力达到100%。

当然,HPV疫苗除了能预防宫颈癌,也能预防由于HPV病毒引起的其他疾病,比如外阴癌、肛门癌、阴道癌等。但这些癌症的发病率比较低,远不如宫颈癌的关

注度高。同样,接种了宫颈癌疫苗,虽然可以大大降低罹患宫颈癌的概率,但不等于就绝对不会罹患宫颈癌,这是因为目前全球共有三种宫颈癌疫苗,分别为二价疫苗,四价疫苗和九价疫苗。即使是九价疫苗也不能覆盖所有的高危HPV病毒。

记者了解到,四价人乳头状瘤病毒疫苗已经于今年5月获得国家食品药品监督管理总局的上市批准,适用的年龄是20至45岁的女性。目前四价疫苗的生产企业默沙东公司正在配合中国食品药品检定研究院完成批签发流程等。九价宫颈癌疫苗在四价基础上新增5种HPV亚型,已经于2014年获得了美国食品药品监督管理局的批准,2015年正式上市,但九价宫颈癌疫苗在我国目前尚未进入临床试验。

湖南居民预计10月起可在家门口接种

记者从葛兰素史克公司了解到,疫苗的首批进口量为27.4万支,有效期至2019年11月。

目前,江西、重庆已经率先完成招标,首批疫苗7月31日已到货。预计10月起,湖南居民就可在家门口接种上宫颈癌疫苗。

根据各省份的采购公告,2价宫颈癌疫苗(针对16型和18型两种HPV病毒的预防性疫苗)的中标价格均为580元一支,全程3剂共计1740元,比香港接种价格低千元左右,目前该疫苗在香港的价

格约为1200港币一剂,折合人民币960元左右,三剂下来价格约在2800元左右。葛兰素史克公司表示,中标价是统一的580元一支,但由于涉及冷链管理费、接种服务费等,各省接种者最终付费价格会不同。

据悉,在目前完成招标的各省份,2价宫颈癌疫苗均被列入2类疫苗,也就是自愿自费接种疫苗。此外,2价宫颈癌疫苗已在全球132个国家及地区获批上市(包括中国大陆),全球已有70个国家将HPV疫苗纳入了国家计划免疫项目。

国产疫苗未来有望纳入医保

中国医学科学院肿瘤医院肿瘤流行病学室副主任、教授、博士生导师赵方辉表示,二价、四价疫苗在国内都做过了临床试验,四价疫苗也刚被国家食品药品监督管理局总局批准,而九价出现得比较晚,在我国还没有做过临床试验,进入国内市场至少还需要几年时间。

针对个别网友要去国外接种九价疫苗的想法,赵方辉认为,二价、四价疫苗基本上可以预防七成以上的HPV病毒引起的宫颈癌,九价疫苗无非就是锦上添花。

对于希瑞适疫苗的安全性,赵方辉表示,包括世界卫生组织在内的不少医药卫生机构都做过监测,出现副作用的大部分个案都是诸如注射部位出现红疹、肿胀及疼痛。与所有疫苗一样,

HPV疫苗的副作用的弊远远不能掩盖其预防疾病的利。

“宫颈癌疫苗正式供应中国内地市场,意味着我国内地对宫颈癌的诊治由此进入两级预防阶段。”专家告诉记者,一级预防即注射宫颈癌疫苗,注射后就阻断了HPV病毒感染的途径,二级预防是对女性进行定期筛查,将宫颈癌前病变找出来,以降低发展成宫颈癌的风险。

“国内近期内不太可能会把HPV疫苗纳入到医保范围。”有关专家表示,当前我国也正在进行HPV疫苗的基础研发,已经有一两种在临床试验之中,未来有更多种疫苗被批准进入市场,通过市场竞争,HPV疫苗的价格会降下来,届时有可能会被纳入医保。

焦点三问

1 二价、四价、九价有何区别

宫颈癌疫苗的“价”如何理解?HPV病毒实际上有上百种,在这些种类中,有几个是特别不安分的,像11型和6型这两种与尖锐湿疣关系较大,16型、18型和宫颈癌关系较大。“价”与疫苗能防护住的病毒数量有关。目前国外上市的HPV疫苗有三种,其中,二价疫苗能防护HPV16、18两型,四价疫苗增加了HPV6、11两型,九价疫苗能防护住九种HPV。

据介绍,虽然二价疫苗只能预防16型和18型两种病毒,但是对宫颈癌来说,这两个型别的病毒危害是最为严重的。防住了这个病毒,相当于防住了70%的宫颈癌。四价疫苗预防的癌症种类与二价区别并不大,但能预防不少生殖道疾病,所以小男孩也可以接种。而九价疫苗则是能预防90%左右的宫颈癌。二价疫苗防护范围虽然没有九价疫苗广,但仍有接种意义。

2 错过“小女孩”阶段,还能补种吗

二价“希瑞适”在中国内地适用于9到25岁的女性,尚未上市的四价“佳达修”将接种年龄扩展到了45岁,但同时很多科普文章说,宫颈癌疫苗只有“小女孩”接种效果才好,年龄大了接种无效。

到底几岁能接种?专家解释,由于HPV病毒主要是通过性生活传播的,所以接种疫苗,最好在发生性行为之前。现在推荐女性最好在13岁之前能把HPV疫苗接种完毕。如果这阶段没有接种,那么13-25岁是可以接种来“补救”的。但如果超过25岁,一般不推荐再接种HPV疫苗了。25岁之后接种,大约只有1/3能起到防护效果。

3 接种疫苗后,能管用多久

一般HPV疫苗接种3次之后就不需要再补接种了,确切的有效保护时间目前还没有权威的数据。根据国外随访记录来看,疫苗的效力在8年内都能很好防护病毒,之后仍有防护力但稍有减弱。

值得一提的是,大部分有性生活的成年女性都会感染HPV,约75%妇女在其一生中都有可能感染HPV,即使只有一个亲密伴侣也有可能感染HPV。大多数免疫力正常的妇女,特别是年轻妇女,可以在一年内将HPV自然清除,只有少数妇女发生持续感染。仅25%的HPV病毒感染会发生癌前病变,并且从病变开始发展到癌症往往要十多年的时间。25岁以后有性生活的女性,可通过定期筛查来预防宫颈癌。同时,接种过HPV疫苗的女性也同样需要定期筛查,因为疫苗并不能防护所有的宫颈癌类型。

据新华社