

# 使用說明

子宮頸癌是婦女健康的最大挑戰之一。在2012年，全世界約有530,000位婦女被診斷為子宮頸癌新病例及266,000位婦女因子宮頸癌死亡[WHO, 2017]。依最新死因統計及癌症登記分析結果顯示，2015年子宮頸癌發生率為第九位，2016年子宮頸癌死亡率為第八位，2016年因子宮頸癌而死亡者約有640人，年齡標準化死亡率為每十萬人口3.3人；2015年約有1,500位婦女罹患子宮頸癌，年齡標準化發生率為每十萬人口8.6人。

研究顯示人類乳突病毒(Human Papillomavirus, HPV)是持續感染發生子宮頸癌的主因，其中以感染第16、18型HPV比例佔60-70%。預防子宮頸癌的方法，除了可經由子宮頸抹片篩檢，早期發現早期治療，全程安全性行為等避免HPV感染，近年研發之人類乳突病毒疫苗（以下簡稱為HPV疫苗），可以預防部分的HPV感染。

世界衛生組織(WHO)於2017年更新HPV疫苗接種立場聲明，建議HPV疫苗納入國家疫苗接種計畫，疫苗針對尚未有性經驗者接種較有效。目前衛福部食品藥物管理署已核准三種品牌HPV疫苗上市，均可以預防因感染第16及18型HPV所引起的子宮頸癌。2018年3月全世界已有82個國家將HPV疫苗納入國家疫苗接種計畫。

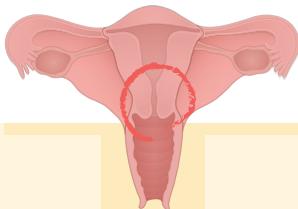
本手冊為協助您面對民眾詢問時，提供適切的回答內容，本手冊內容包含子宮頸癌與人類乳突病毒之相關性、人類乳突病毒疫苗作用機轉原理、疫苗保護力及安全性、不良反應處理等相關訊息，手冊末頁並提供您諮詢資訊，方便您在遭遇困難時，提供您協助。

# 目 錄

(一) 子宮頸癌發生原因與認識人類乳突病毒 (Human Papillomavirus, HPV)	01
(二) HPV疫苗疫苗作用機轉	11
(三) HPV疫苗種類	12
(四) HPV疫苗之保護力	13
(五) HPV疫苗的保護期限	14
(六) HPV疫苗安全性	15
(七) HPV疫苗接種注意事項	20

# (一) 子宮頸癌發生原因與認識人類乳突病 毒(Human Papillomavirus, HPV)

子宮頸  
在哪裡？



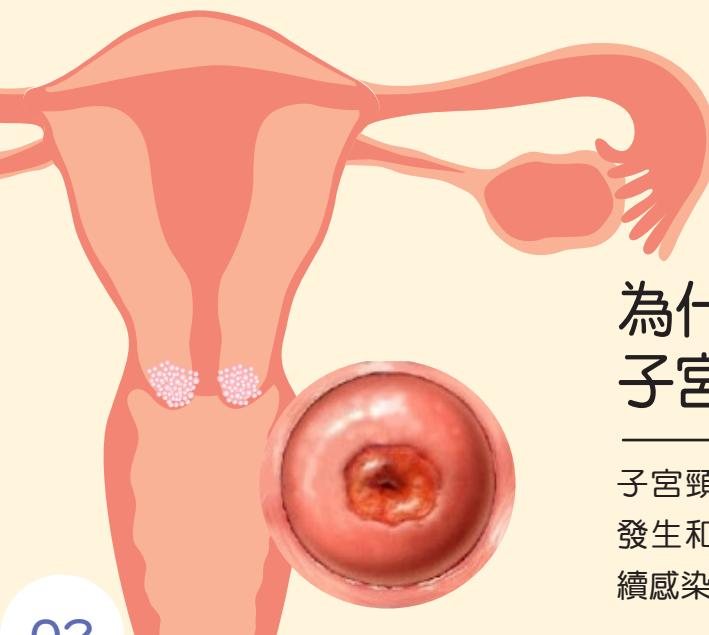
子宮頸位於子宮與陰道交接的部位。子宮頸對內連接子宮腔的部分稱為子宮內頸部，對外與陰道相接的部分稱為子宮外頸部。子宮內頸含有腺體，可分泌大量黏液，能潤滑陰道，有助於性活動的進行。在懷孕時，腺體分泌的黏液，形成栓子，可保護胎兒與預防感染。

## 什麼是子宮頸癌前病變？

人類乳突病毒(Human Papillomavirus, HPV)感染所造成的子宮頸上皮病變稱為子宮頸上皮內贅瘤(Cervical Intraepithelial Neoplasia, CIN)，其中高度子宮頸癌前病變(high grade CIN(或CIN2/CIN3))，是子宮頸上皮細胞出現多層的上皮細胞異常增生。子宮頸癌前病變顧名思義就像是子宮頸侵襲癌的前奏曲；子宮頸癌前病變如果沒有治療，5-10年後可能會進展到子宮頸侵襲癌。高度子宮頸癌前病變，進展風險較高，宜採取治療。

## 子宮頸癌容易發生在何處？

子宮頸的內頸部細胞屬於柱狀上皮細胞，外頸部的細胞為鱗狀上皮細胞。柱狀上皮細胞與鱗狀上皮細胞交接處稱為鱗狀-柱狀上皮交界處(squamo-columnar junction, SCJ)，是子宮頸癌或子宮頸癌前病變的好發部位。青春期時受到女性荷爾蒙的影響，SCJ位置會往外翻，暴露在陰道酸性環境而轉化成鱗狀上皮細胞(squamous metaplasia)，這個轉化過程牽涉到細胞複製與增生，較容易被癌化。如果此時有HPV持續感染，就容易導致細胞增生異常，出現癌化現象。



## 為什麼會發生 子宮頸癌前病變？

子宮頸癌前病變與子宮頸癌的發生和高危險型HPV的長期持續感染有關。

# 何謂人類乳突病毒 (Human Papillomavirus ; HPV)？

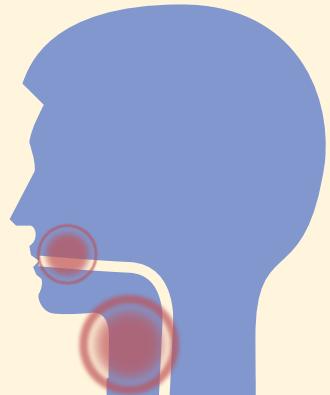
人類乳突病毒有一百多型，可以分為低危險型與高危險型，是男性及女性重要的性接觸傳染病原。低危險型HPV感染可能會引起生殖器疣(俗稱：菜花)，致癌機率相對小。高危險型HPV感染與子宮頸癌前病變、子宮頸癌以及男女外生殖器癌的發生有關。

1. HPV主要經由性接觸傳染。  
男女在性行為過程中，透過接觸皮膚、黏膜或體液皆會感染HPV。
2. 有時，外部生殖器接觸帶有HPV的物品，也可能造成HPV感染。

## 人類乳突病毒(HPV) 傳染途徑有那些？

# 那些人容易感染 人類乳突病毒 (HPV)?

HPV感染男女皆常見。男女性開始有性行為之後，感染HPV的機會大幅增加。若初次性行為年紀較輕、伴侶性經驗較複雜、長期免疫力低落等情況，均可能增加HPV的感染風險，女性發生子宮頸癌的風險也相對提高。另外，HPV感染也會造成男性陰莖癌、男女兩性肛門、扁桃腺、舌咽及舌頭等癌症。



## 男性也會感染 人類乳突病毒 (HPV)嗎？

男性也會經由性行為感染HPV，而且相當普遍，感染後大多不會有明顯症狀或不適，所以不易發現。當感染到HPV第6、11型，部分男性感染後會出現菜花或其他生殖器病變，建議儘速至泌尿科就醫。

# 感染HPV 會有什麼症狀嗎？

一般而言，HPV感染者沒有明顯症狀，只有少數被感染者出現生殖器疣或子宮頸病變。是否感染HPV需仰賴HPV病毒檢測才會發現。



- 1.性行為中全程使用保險套、性行為後適當清潔外陰部等可以減少感染HPV的機會。
- 2.此外，使用公共浴、廁時避免接觸到潮濕的物體，避免使用來路不明的、不潔的毛巾、盥洗用具或與人共用衛生用品。

如何減少或  
避免HPV  
感染的發生？

## 如果感染了HPV該如何治療？

HPV目前並無特定藥物可治療。人體對HPV並無永久免疫力，可能會重複感染。一般而言，感染者若能維持全程安全性行為並正確使用保險套，維持安全性行為，可避免再度感染。此外，藉由維持良好生活作息以及充足營養，可維持較佳的免疫力，可使身體自動清除病毒，並應避免做陰道灌洗以免反覆受到感染以及持續感染。



# 子宮頸癌前病變是如何造成的？ 罹患子宮頸癌前病變會有什麼症狀？

絕大多數感染HPV的婦女，其身體免疫力可自行清除病毒，但約有10%婦女無法清除病毒。若是持續長期感染，就有可能變成子宮頸癌前病變或子宮頸癌。

一般而言，子宮頸癌前病變不會出現明顯症狀或疼痛，必須靠子宮頸抹片檢查才能發現。

研究證實，罹患子宮頸癌婦女幾乎都有感染HPV；但被檢測出感染HPV並不表示罹患子宮頸癌。所以HPV檢查結果為陽性者，並不等同於有子宮頸癌或子宮頸癌前病變。

## 什麼是子宮頸抹片？

子宮頸抹片是最常見的子宮頸癌篩檢工具。抹片是一種簡單、快速且幾乎無痛的檢查方式。進行抹片檢查時，婦女須躺在內診檯上，使用抹片刷採集子宮頸上皮交界處附近的細胞，塗抹於玻片上檢查是否有異常的細胞變化。

建議民眾至少每三年進行一次子宮頸抹片檢查，藉由子宮頸抹片可早期發現子宮頸癌前病變或子宮頸癌，可降低60-90%子宮頸癌發生率。

子宮頸抹片檢查是一種篩檢而非診斷工具，無法百分之百發現癌細胞。若抹片報告異常並不代表一定有癌前病變或罹癌，應該接受進一步檢查(例如陰道鏡或子宮頸切片)才能確定病變程度。



降低  
60-90%

# 哪些人需要做子宮頸抹片？

目前國民健康署補助三十歲以上的婦女，每年可做一次子宮頸抹片檢查，若是未滿30歲但已有性行為三年以上的年輕女性，可考慮選擇自費檢查，以確保健康。此外，過去曾罹患子宮頸癌前病變、人類乳突病毒感染、曾感染性病者或是近期有新的性伴侶更不可輕忽抹片檢查的重要性。



未滿30歲  
性行為3年以上



30歲以上

## 停經後是否還需要做子宮頸抹片？

有些婦女認為自己已經停經、很少或很久未有性行為就忽略或不接受抹片檢查，這是錯誤觀念，因HPV病毒感染後，若未能自行消除，將會造成持續感染可達數年，驅使感染區的基底細胞及基礎旁細胞層增殖，然後演變成癌症，所以已無性生活或停經，仍須定期做抹片檢查。所以未曾做過抹片檢查和長期未接受檢查的婦女，更應該儘快至醫療院所接受抹片檢查。

## 年紀大了，多年沒有性生活的婦女， 也需要做抹片嗎？

---

無論有無性生活或之前未曾做過抹片或長期未接受檢查的年長婦女，不論性行為是否已減少，都應儘快至醫療院所接受抹片檢查。年長婦女子宮頸的上皮交界處會逐漸萎縮而延伸到內頸部，所以年長婦女做子宮頸抹片採集的深度會稍微較深。

# 已經做了子宮切除手術的婦女， 以後還需要做抹片嗎？

需要。

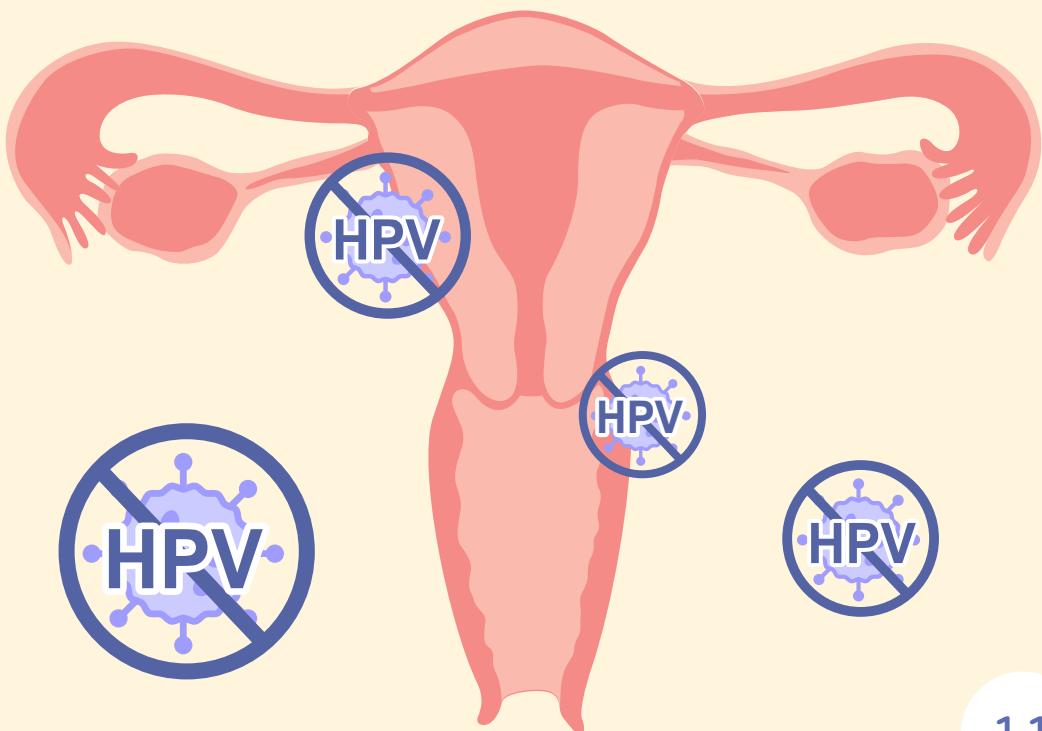
- 1.婦女若進行部分子宮切除但子宮頸仍有保留，手術後仍須定期接受抹片檢查。
- 2.若因良性疾病(例如子宮肌瘤、子宮脫垂)而進行子宮全切除術者(包含子宮頸切除)，則需進行陰道抹片檢查，檢查頻率約三到五年一次即可。
- 3.若已切除子宮頸，但曾患有子宮頸惡性腫瘤或癌前病變的婦女須持續接受抹片檢查。

接受HPV疫苗接種後，  
是否還需要定期做  
子宮頸抹片檢查？

需要。因為HPV疫苗，依疫苗所涵蓋預防型別不同，理論上可以預防60-70%HPV感染，目前疫苗尚未涵蓋所有病毒型別，所以接受HPV疫苗接種後，仍須維持全程安全性行為及定期接受子宮頸抹片篩檢，以提供更完整的保護。

## (二) HPV疫苗疫苗作用機轉

HPV疫苗是經由基因重組方式仿造HPV的外形結構製成的，疫苗內含高度純化的類病毒顆粒(virus-like particles, VLPs)抗原，此類病毒顆粒與HPV病毒非常相似，但實際上類病毒顆粒內不含任何會致病的病毒基因，因此注射含類病毒顆粒的HPV疫苗可以引起人體免疫反應，產生對抗此疫苗所含抗原種類的抗體，但不會致病，所以絕不會因為接種疫苗而感染HPV病毒。HPV疫苗即是經由此方式提供對各型HPV病毒的感染預防，從而預防子宮頸癌。



### (三) HPV疫苗種類

目前全球共有3支疫苗上市，分別為荷商葛蘭素史克藥廠的二價HPV疫苗「保倍(Cervarix)<sup>®</sup>」及美商默沙東藥廠的四價HPV疫苗「嘉喜(Gardasil)<sup>®</sup>」與九價HPV疫苗「嘉喜9(Gardasil 9)<sup>®</sup>」。

保倍HPV疫苗可保護免受二種型別的HPV病毒，同理嘉喜HPV疫苗保護免受四種型別的HPV病毒，而嘉喜9HPV疫苗可以防止九種型別HPV病毒感染。保倍、嘉喜和嘉喜9HPV疫苗均可預防HPV-16和HPV-18型病毒，因此預防約70%的子宮頸癌和多數因HPV病毒導致的癌症。嘉喜和嘉喜9HPV疫苗還可以預防HPV-6和HPV-11型病毒，此種病毒則是容易導致肛門及外生殖器疣(俗稱菜花)。嘉喜9HPV疫苗又提供預防另外5種的致癌型HPV病毒，可因此再降低15%的子宮頸癌。

青少年在接觸HPV病毒前就接種疫苗是最理想的保護方式。但是，已經被感染一種或多種HPV型別的人，仍然可以從疫苗提供的其他HPV型別獲得部份保護。



## (四) HPV疫苗之保護力

---

HPV疫苗是「預防性」疫苗，主要是藉由預防HPV病毒感染來預防子宮頸癌病變，並沒有「治療」效果。注射HPV疫苗只能預防部份型別的HPV病毒感染，接種疫苗後視疫苗種類理論上可預防約60-70%的子宮頸癌發生風險，無法百分之百預防子宮頸癌。即使接種疫苗，仍需注意應有的安全性行為、戴保險套及定期接受子宮頸抹片檢查，以提供子宮頸癌的必要預防。



## (五) HPV疫苗的保護期限

研究顯示HPV疫苗可以長期保護避免HPV感染。二價和四價HPV疫苗的接種已達約十年，迄今為止未發現保護力有隨時間而下降。最新資料顯示「嘉喜」疫苗(四價疫苗)保護力為至少8年，「保倍」(二價疫苗)至少9.4年，但長期保護力仍須持續觀察方能確定。

「嘉喜」疫苗(四價疫苗) **8年**

「保倍」疫苗(二價疫苗) **9.4年**

## (六) HPV疫苗安全性

### 1 HPV疫苗適應症

下述情況下HPV疫苗可以安全地給予：

(1)僅有輕微的急性疾病的患者，如輕度腹瀉或輕度上呼吸道感染。



(2)抹片檢查結果異常、HPV檢測為陽性或有外生殖器疣。

但應該告知這些病人，HPV疫苗只能保護新接觸到的病毒感染，對於已經有的HPV病毒感染、外生殖器疣或子宮頸癌前病變並沒有治療效果。



(3)免疫功能低下的患者可注射，但是疫苗接種後產生的免疫反應和有效性可能比正常人要低。



(4)正在哺乳的婦女。

## 2 HPV疫苗禁忌症

下述情況下HPV疫苗不建議給予：

1 對任何疫苗有過敏史的患者。

2 患有中度或重度急性疾病的患者。應等到病情改善後才能接種疫苗。

3 本身有特殊疾病史者  
(如：出血性凝血性問題、免疫功能異常或正服用免疫抑制劑)。

4

已懷孕或計畫懷孕者(在接種第一劑至最後一劑期間不宜懷孕)。但至目前為止，尚未發生HPV疫苗對母親或胎兒造成任何妊娠不良事件。曾有研究指出，若懷孕婦女接種二價HPV疫苗可能會增加早期流產比率，但其他研究並未證實此點；另丹麥於2017年3月發表的全國性研究，有1665名懷孕婦女不經意接種了四價HPV疫苗後懷孕繼續，未發現此疫苗對胎兒造成任何不好的影響。目前無九價HPV疫苗對懷孕婦女的影響研究結果。雖然似乎並無HPV疫苗會真正造成對懷孕婦女胎兒傷害的證據，但這些研究並非全面性的，在證據資料不充分的情況下，針對已懷孕的婦女，仍不建議接種HPV疫苗；對於接種HPV疫苗後發現懷孕的婦女，則建議繼續懷孕，但直至懷孕結束前，應暫緩HPV疫苗的接種。

5

如果在注射HPV疫苗後發現懷孕，則應延遲第二劑和/或第三劑疫苗注射，直至生產過後再注射。

6

不建議交替接種不同價數HPV疫苗。疫苗接種從第一劑到最後一劑皆應該都是同一價數疫苗。



### 3 接種HPV疫苗可能產生的不良反應

1

接種子宮頸癌疫苗可能發生的不良反應較常見的為：  
注射部位疼痛、腫脹、紅斑  
，搔癢、發燒，頭痛，噁心  
，暈眩。

2

少見的副作用為：  
注射部位瘀傷、血腫、出血  
、腫塊、溫熱感，疲倦，腹  
瀉，口咽疼痛，肌痛，上腹  
痛，上呼吸道感染等。



### 3

國際間曾有接受HPV疫苗後出現複合局部疼痛症候群(Complex Regional Pain Syndrome, CRPS)及姿勢體位性心博過速症候群(Posture Orthostatic Tachycardia Syndrome, POTS)現象，但根據歐盟醫藥管理局(European Medicines Agency, EMA)的監測資料顯示，接種HPV疫苗後發生CRPS 及POTS的觀察數值並未高於期望值，也就是說疫苗組發生CRPS及POTS的機率不會比對照組高[EMA, 2015]。

### 4

此外，國民健康署對2011年起接受補助接種者建有通報機制，在接種約5.4萬劑中，共接獲通報146件不良反應（約千分之2.6），最常出現的症狀為發燒，其次是注射部位紅腫、噁心、嘔吐及頭痛，多屬輕微至中等程度且為時短暫。

## (七) HPV疫苗接種注意事項

### 1 HPV疫苗接種對象

(1)目前衛生福利部核准之HPV疫苗依疫苗品項不同，接種對象亦不同，接種前可至食品藥物管理署網站查詢。保倍二價疫苗接種對象是9歲以上女性；嘉喜四價疫苗接種對象是9-45歲女性及9-26歲男性；嘉喜九價疫苗接種對象是9-26歲女性。

二價  
疫苗

9歲以上

四價  
疫苗

9-45歲女性  
9-26歲男性

九價  
疫苗

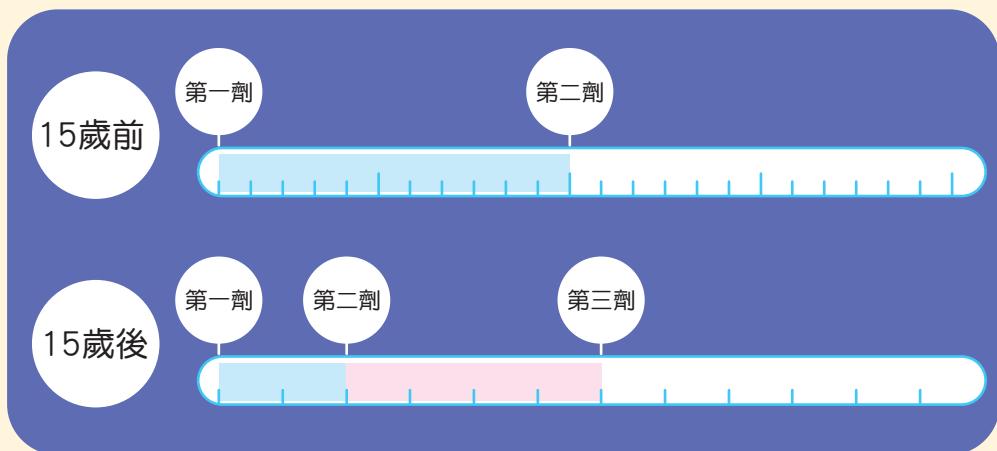
9-26歲  
女性

(2) HPV疫苗對於沒有過性行為或未受到HPV感染的人最有效；但有性行為經驗者仍可接種。

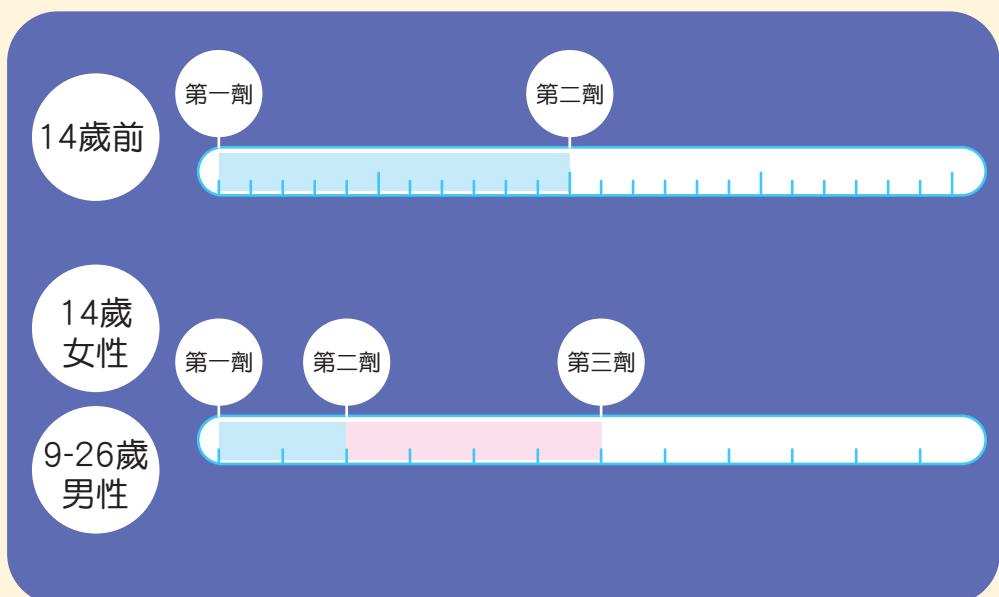
(3) 未成年之女性(18歲以下)接受HPV疫苗接種，應取得家長或監護人同意。

## 2 HPV疫苗接種時間表

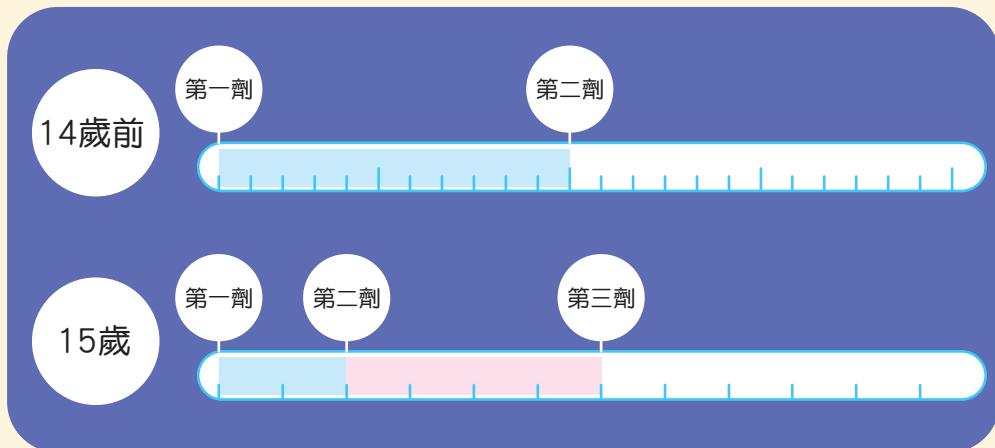
(1)保佑二價HPV疫苗，若在15歲生日前接種第一劑，則按照2劑方案時間表完成疫苗接種；第二劑給予的時間應在第一劑給予後的6-12個月(時間表: 0個月，6-12個月)。若在15歲生日之後(含滿15歲)給予接種第一劑，則應按照3劑方案時間表完成疫苗接種；第一劑給予後1-2個月後給第二劑，而第三劑則是在第一劑後6個月給予(時間表: 0個月，1-2個月，6個月)。



(2)嘉喜四價HPV疫苗，若女性在14歲生日前接種第一劑，則按照2劑方案時間表完成疫苗接種；第二劑給予的時間應在第一劑給予後的6-12個月(時間表: 0個月，6-12個月)。若女性在14歲生日之後(含滿14歲)及男性在9-26歲時給予接種第一劑，則應按照3劑方案時間表完成疫苗接種；第一劑給予後1-2個月後給第二劑，而第三劑則是在第一劑後6個月給予(時間表: 0個月，1-2個月，6個月)。



(3) 嘉喜九價HPV疫苗，若在14歲生日前接種第一劑，則按照2劑方案時間表完成疫苗接種；第二劑給予的時間應在第一劑給予後的6-12個月(時間表: 0個月，6-12個月)。若在15歲生日之後(含滿15歲)給予接種第一劑，則應按照3劑方案時間表完成疫苗接種；第一劑給予後1-2個月後給第二劑，而第三劑則是在第一劑後6個月給予(時間表: 0個月，1-2個月，6個月)。



疫苗名稱	保倍(二價) Cervarix		嘉喜(四價) Gardasil		嘉喜9(九價) Gardasil 9	
適用對象	9-14歲；女性	15歲以上；女性	9-13歲；女性	14-45歲女性 9-26歲男性	9-14歲；女性	15-26歲；女性
接種劑數	2劑*	3劑	2劑*	3劑	2劑*	3劑
第1劑	第0個月		第0個月		第0個月	
第2劑	第1劑後6個月	第1劑後1個月	第1劑後6個月	第1劑後2個月	第1劑後6個月	第1劑後2個月
第3劑	X	第2劑後5個月	X	第2劑後4個月	X	第2劑後4個月
預防型別	HPV 第16、18型		HPV 第6、11、16、18型		HPV第6、11、16、18、31、33、45、52和58型	

\*若第二劑接種時間距離第一劑小於5個月，則須再接種第三劑。

疫苗資訊均記載於仿單中，最新仿單資訊請查詢食品藥物管理署網站  
<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>

### 3 HPV疫苗接種醫護人員應注意事項

接種前必須先確認疫苗接種史。

先確認有無懷孕，詢問月經日期、必要時須驗孕。

01

02

03

04

接種前須先確認有無過敏及疫苗接種不良反應之病史。

登錄病歷記錄，應詳細記載過敏史、無懷孕、與疫苗接種時間。

接種疫苗前，  
不需要先進行  
子宮頸 HPV  
DNA篩檢。

在接種HPV疫苗前，醫師應建議有性行為的女性應定期接受子宮頸抹片檢查，超過一年沒有接受子宮頸抹片的女性應建議做子宮頸抹片檢查。

05

06

07

08

沒有性行為的女  
性、接種前不需  
要先進行子宮頸  
抹片檢查。

如果女性拒絕接  
受子宮頸抹片檢  
查，建議醫師應  
記錄於病歷。

正在罹患子宮  
頸癌或癌前期  
的女性，不建  
議接種HPV疫  
苗。

提醒民眾接種  
過後應休息30  
分鐘，並觀察  
是否有接種後  
出現副作用。

09

10

11

12

無論子宮頸抹片檢查是否  
曾經有過異常、HPV  
DNA測試結果是否為陽  
性、以及無論是否有或曾  
經患有生殖器疣(菜花)，  
都可以接種。

30分鐘內若民眾有  
不良反應產生，應  
立即處置，30分鐘  
後發生的不良反應  
，應提供民眾諮詢  
或處置建議。

## 4 有關HPV疫苗冷運與冷藏說明

HPV疫苗儲存方式應冷藏在2到8°C，需避光儲存、不可冷凍。自冷藏狀態中取出後應儘早使用。若自冷藏狀態移出，在25°C或以下之室溫，則可保存至三天。



## 5 疫苗異常事件之因應程序及預防方式

醫護人員應讓接種民眾在醫療院所觀察至少30分鐘，若有產生過敏等不良反應也可以及時處理，絕對不可在接種HPV疫苗後立即離開醫院。

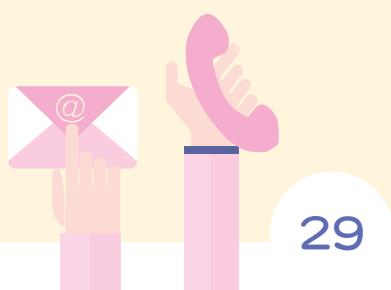
醫護人員應注意注射疫苗後若有超過一般疫苗接種後之正常反應，或下列疫苗接種異常反應發生時，因為可能會對健康造成影響的不良事件，務必向衛生單位及所屬學會報告：

- (1)接種HPV疫苗期間有懷孕。
- (2)過敏反應。
- (3)重大併發症。
- (4)反應窗口為衛生福利部食品藥物管理署藥物不良反應通報中心

電話：02-23960100

傳真：02-23584100

E-mail：[adr@tdrf.org.tw](mailto:adr@tdrf.org.tw)



## 參考文獻

- 1. Blake DR, Middleman AB. Human Papillomavirus Vaccine Update. *Pediatr Clin North Am.* 2017 Apr; 64 (2):321-329.
- 2. Bryan JT, Buckland B, Hammond J, Jansen KU. Prevention of cervical cancer: journey to develop the first human papillomavirus virus-like particle vaccine and the next generation vaccine. *Curr Opin Chem Biol.* 2016 Jun; 32:34-47.
- 3. European Medicines Agency (EMA). (2015). Assessemment report human papillomavirus (HPV) vaccines.
- 4. Zhai L, Tumban E. Gardasil-9: A global survey of projected efficacy. *Antiviral Res.* 2016 Jun; 130: 101-9.