

HPV疫苗与宫颈癌

HPV Vaccine and Cervical Cancer

许锐恒

xuruiheng@cdcp.org.cn

广东省疾病预防控制中心

2017.08 updated 2018.06

内 容

1. 基本情况
2. 病原体
3. 宫颈癌筛查
4. HPV 疫苗
5. 小结

1. 基本情况

HPV疫苗与宫颈癌

HPV Vaccine and Cervical Cancer

宫颈癌 7 个重要事实（多亏有 HPV 疫苗）

- 宫颈癌是欠发达地区的妇女第 2 常见癌症
我国近年发病率呈上升趋势，是政府高度关注的公共卫生问题
- 宫颈癌是由性行为感染某些类型的 HPV 引起的
(其他类型则可导致生殖器癌或疣)
- 大部分 HPV 感染和大部分癌前病变会自行消退
少数几型 HPV 持续感染则会发展为癌症
- 需要采取综合措施预防控制 全民公平可及才能有效防控
 - 一级预防：健康促进、接种HPV疫苗（性生活开始之前接种效果最好）
 - 二级预防：定期筛查，即使已接种 HPV 疫苗也要筛查！
 - 三级预防：癌前病变和宫颈癌的治疗
- 全球 80 国 (41%) 已将 HPV 疫苗纳入国家免疫规划（至2018.05.15）
- HPV 疫苗接种需要有国家指引（疫苗、人群、剂次.....）
- 常规监测：HPV 疫苗、筛查和治疗的覆盖率，宫颈癌的发病率和死亡率

宫颈癌

Cervical Cancer

- 估计全球有 >100万妇女患宫颈癌
- 许多人无法获得预防、治疗或缓和医疗等保健服务
- 宫颈癌是长期感染人乳头瘤病毒（HPV） 的结果
- 大多数宫颈癌病例（> 80 %）
发生在低、中等收入国家

www.who.int/reproductivehealth/topics/cancers/fight-cervical-cancer/en/



李媛媛 41岁

1961~2002



梅艳芳 40岁

1963~2003

人乳头瘤病毒（HPV）与宫颈癌

Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer

重要事实

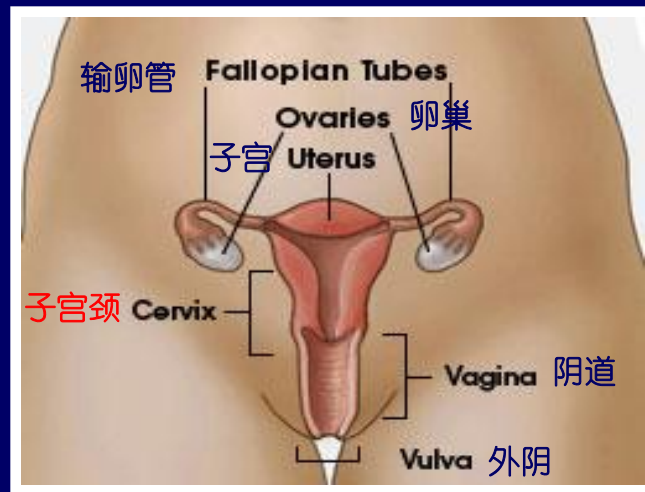
- HPV是全球各地极为常见的一组病毒
- HPV 有 >100型，至少13型可致癌症（又称高危型）
- HPV主要通过性接触传播，大多数人在性活动开始不久便感染 HPV
- 宫颈癌是由性行为感染某些型的 HPV引起的
- 两型HPV（16型和18型）引起 70% 的宫颈癌和宫颈癌前病变
- 也有证据表明， HPV与肛门癌、外阴癌、阴道癌和阴茎癌有关
- 宫颈癌是欠发达地区的妇女第 2 常见癌症
估计2012年的新发病例有44.5万（占全球新发病例的 84%）
- 2012年，约有27万妇女死于宫颈癌， >85%在低、中收入国家
- 预防 HPV16 型和18 型的疫苗，许多国家已批准使用

宫颈癌

Cervical Cancer

宫颈癌是高度可防（大多数发达国家）

- 有筛查试验
- 有 HPV 疫苗
- 宫颈癌早期发现，高度可治
可长期生存和有好的生活质量



www.cdc.gov/cancer/cervical/

HPV感染的自然史

Natural History of HPV Infection

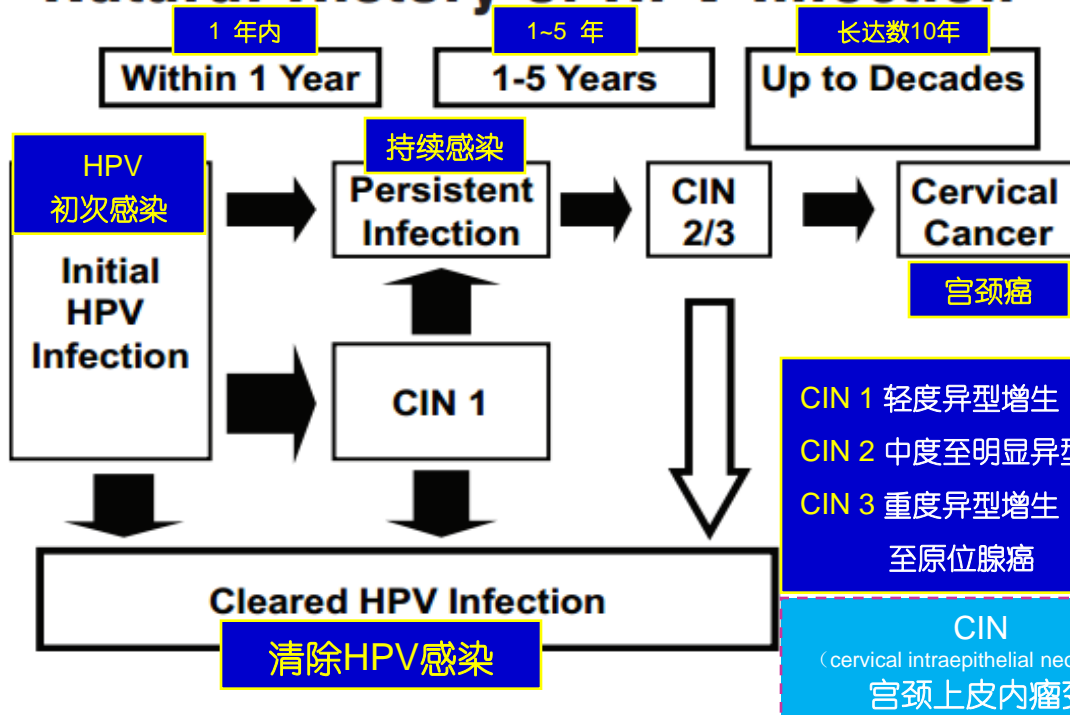
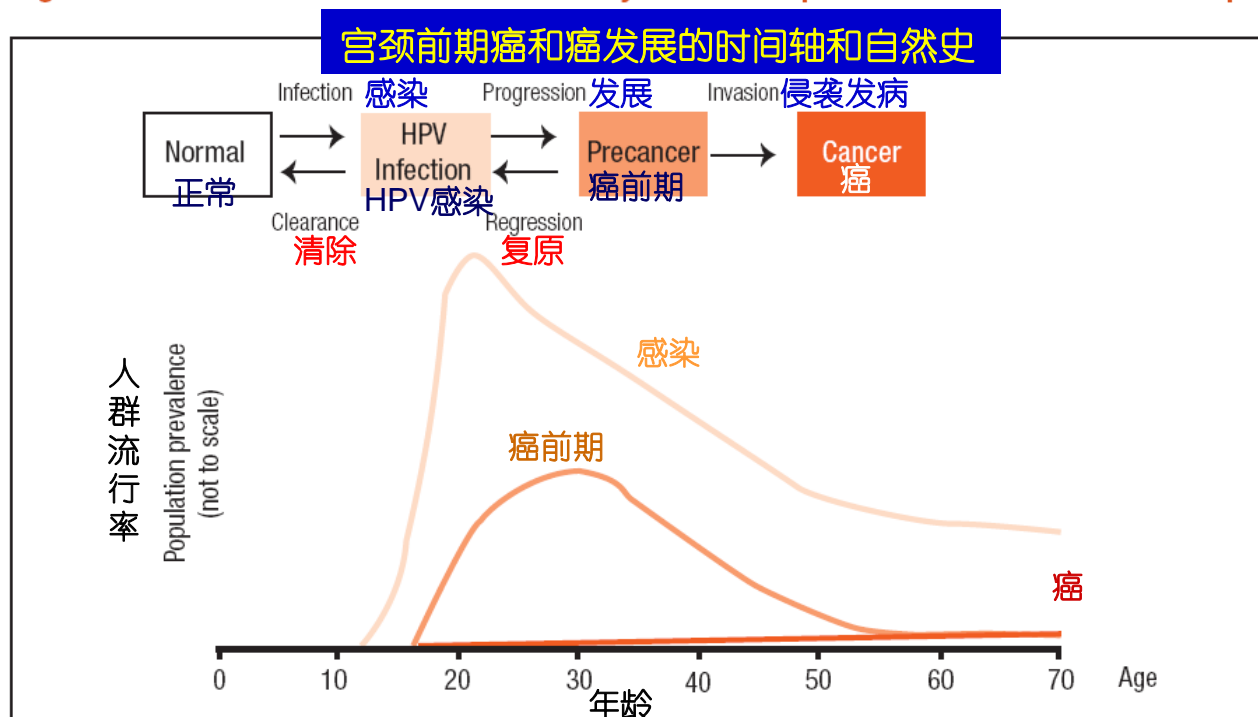


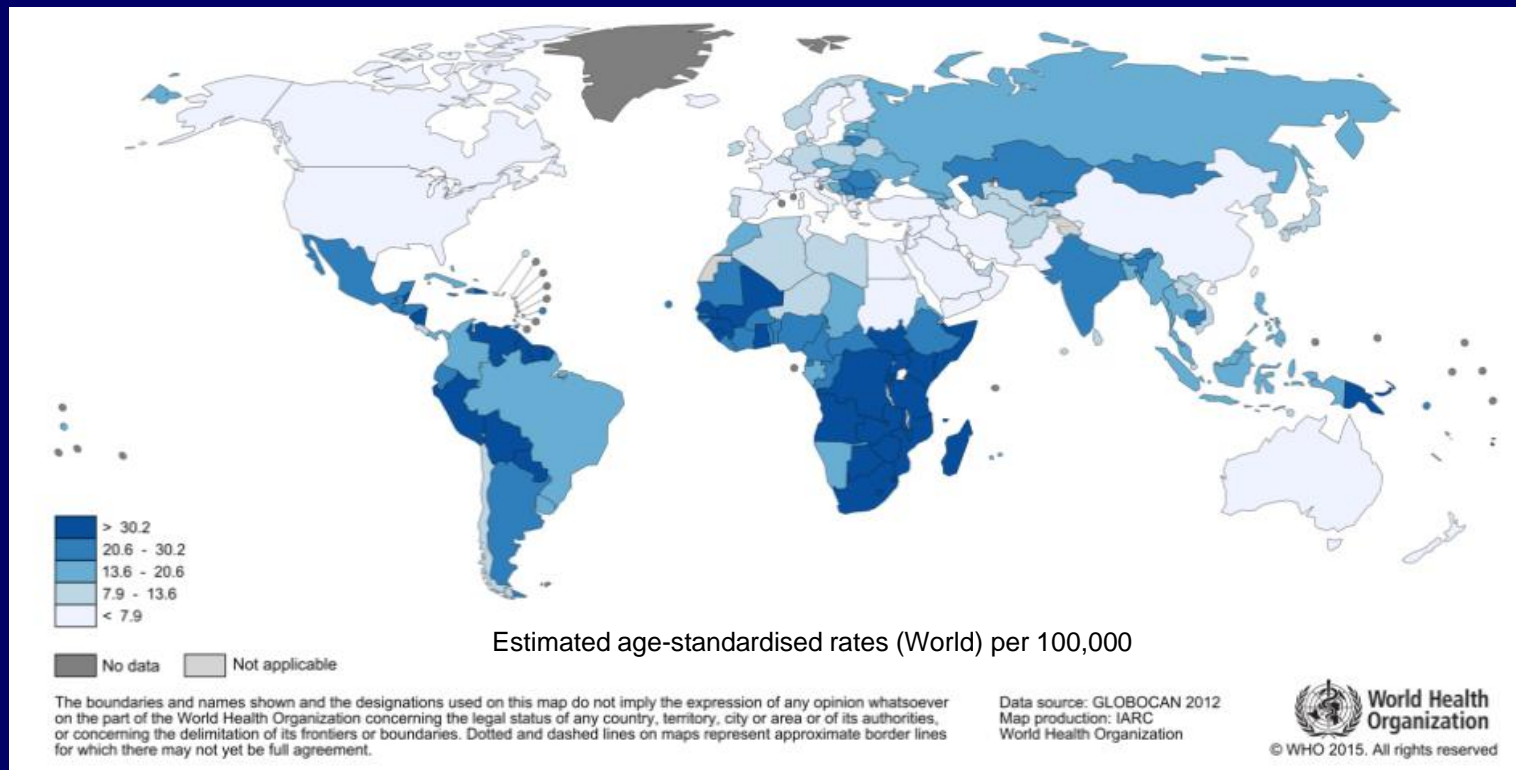
Figure 1.11: The timeline and natural history of cervical pre-cancer and cancer development



Source: reproduced by permission of the first author from Schiffman M, Castle PE. The promise of global cervical-cancer prevention. N Engl J Med. 2005;353(20):2101-4.

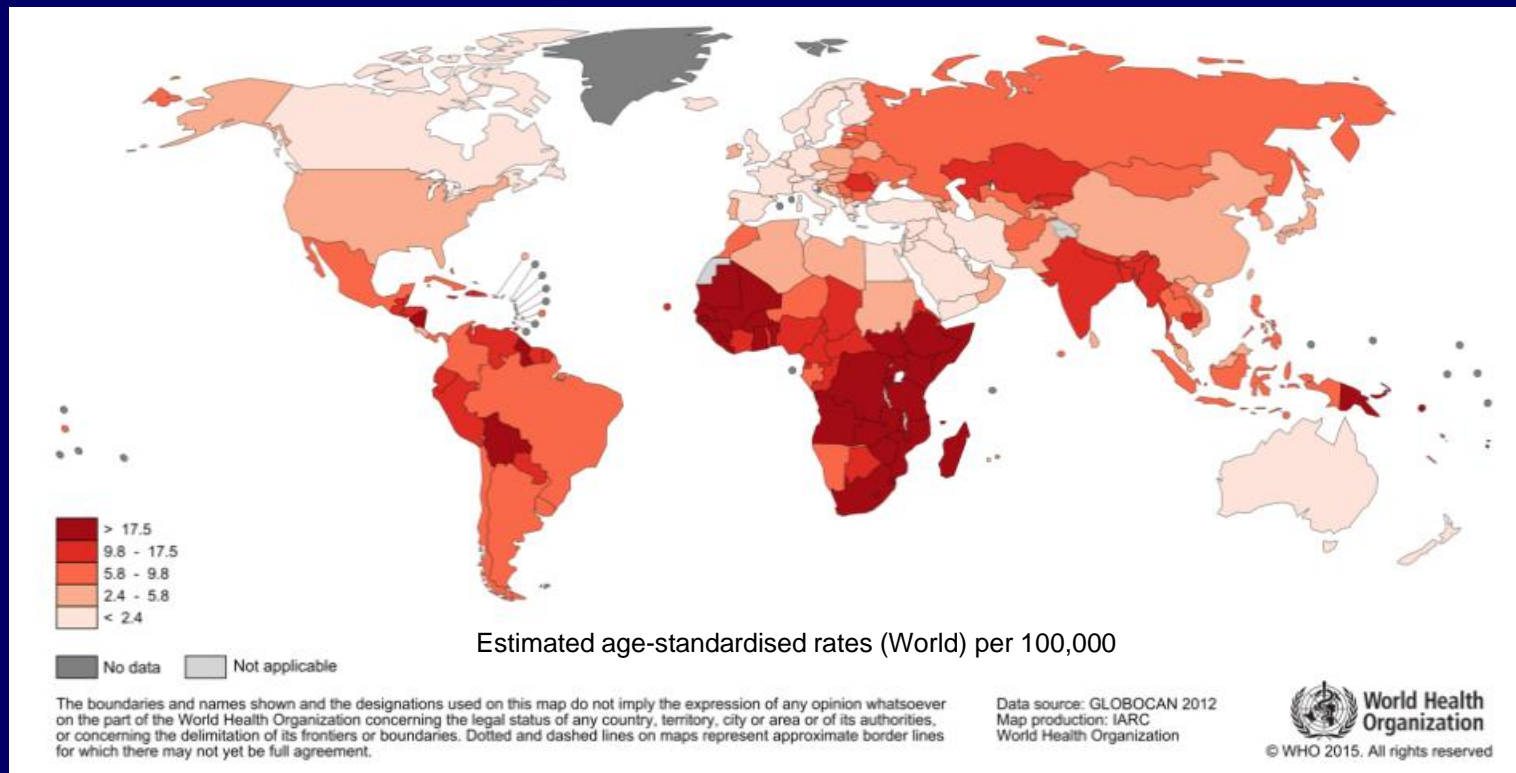
估计全球宫颈癌年龄标准化发病率 (/10 万) , 2012

Estimated Cervical Cancer Incidence Worldwide in 2012



估计全球宫颈癌年龄标准化死亡率 (/10 万) , 2012

Estimated Cervical Cancer Mortality Worldwide in 2012



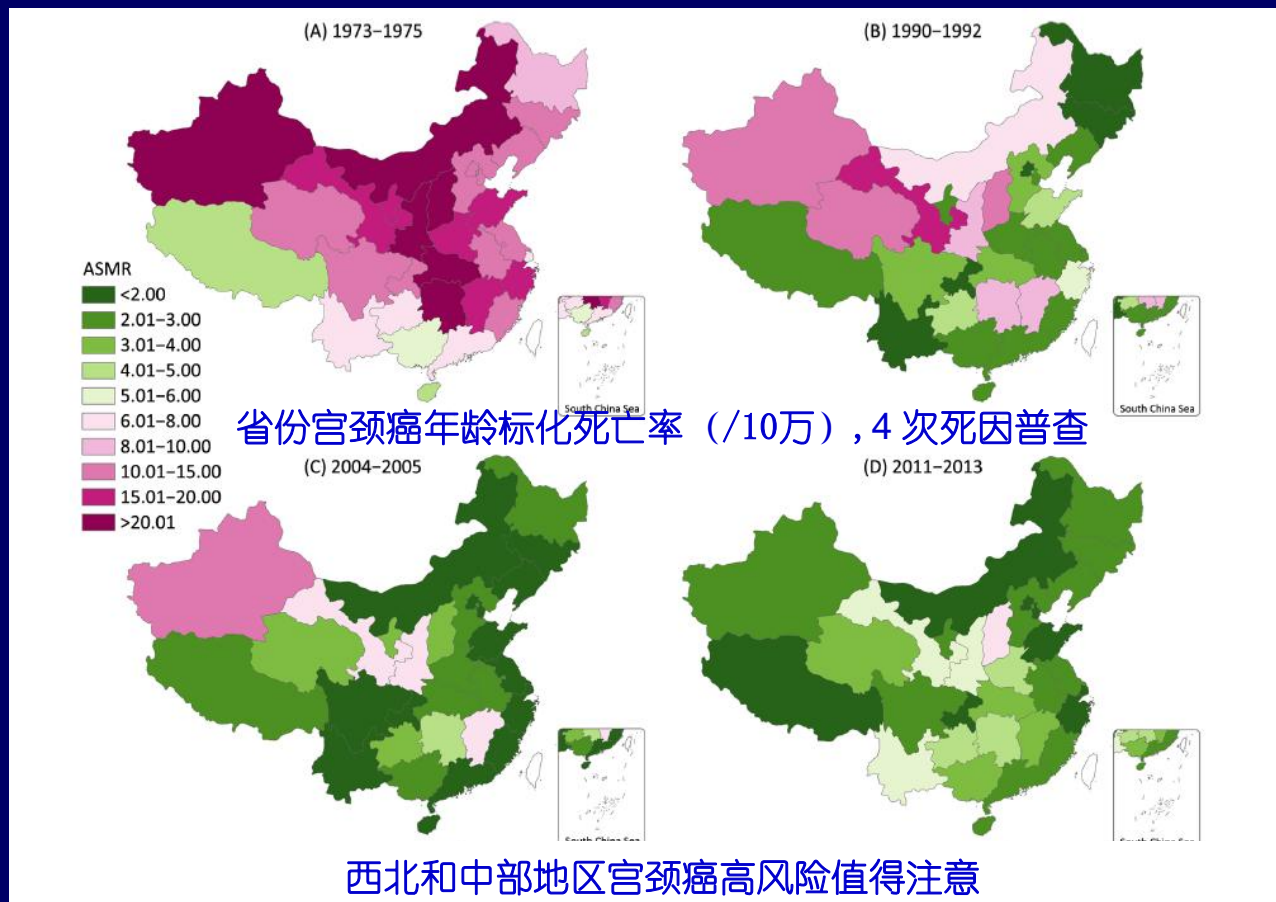


Figure 2 Provincial cervical cancer age-standardized mortality rates (ASMR) of mainland China during four periods, excluding Taiwan, Hong Kong and Macau, China. (A) 1973-1975, the First National Survey of Death Causes; (B) 1990-1992, the Second National Sampling Survey of Death Causes; (C) 2004-2005, the Third National Survey of Death Causes; (D) 2011-2013, the 625 qualified cancer registries.

Trends in geographical disparities for cervical cancer mortality in China from 1973 to 2013; a subnational spatio-temporal study, Chinese Journal of Cancer Research, 2017.12.15

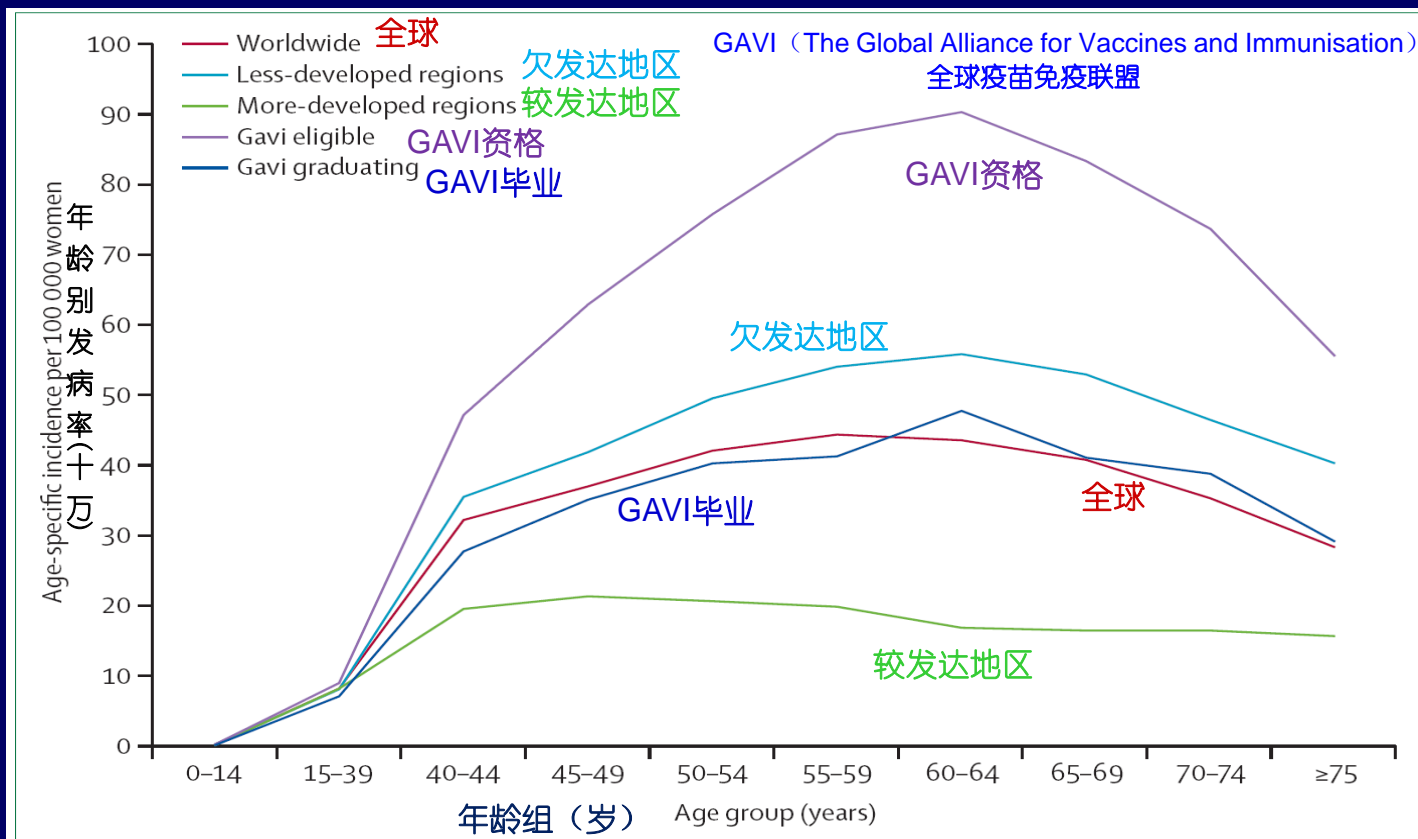


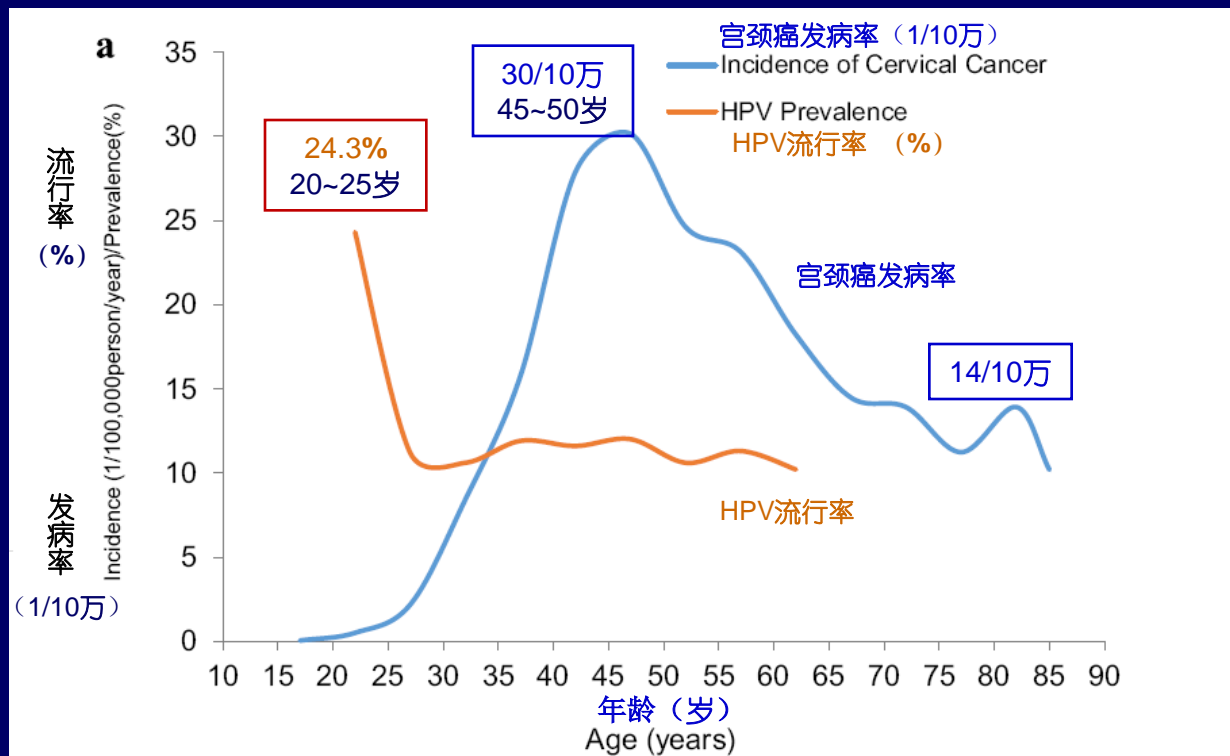
Figure: Estimated age-specific incidence of cervical cancer according to country development status and Gavi eligibility

估计宫颈癌年龄别发病率，根据国家发展现状和 GAVI 评定

Interventions to close the divide for women with breast and cervical cancer between low-income and middle-income countries and high-income countries, The Lancet, 389, 10071, 2017, 861-870

中国大陆女性HPV流行率和宫颈癌发病率

Age-specific HPV prevalence in women with normal cytology and incidence of cervical cancer in entire population.



Prevalence and distribution of human papillomavirus genotypes in Chinese women between 1991 and 2016 A systematic review.
J. Infect. 2018 Mar 01

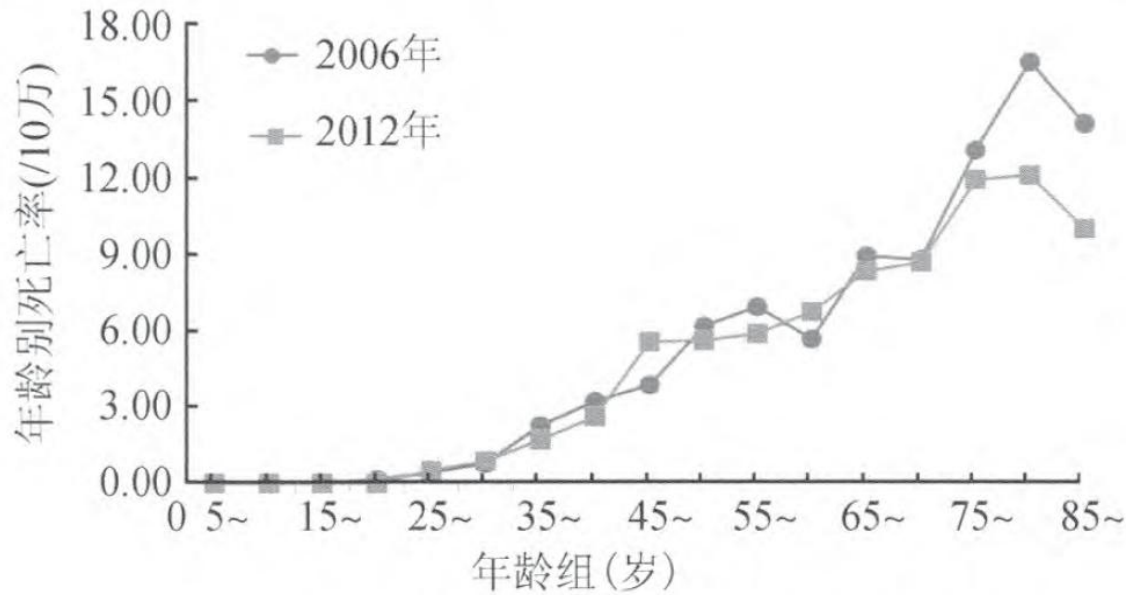


图3 2006年和2012年我国不同年龄女性
子宫颈癌死亡率(/10万)

29 911 例宫颈癌患者确诊年龄

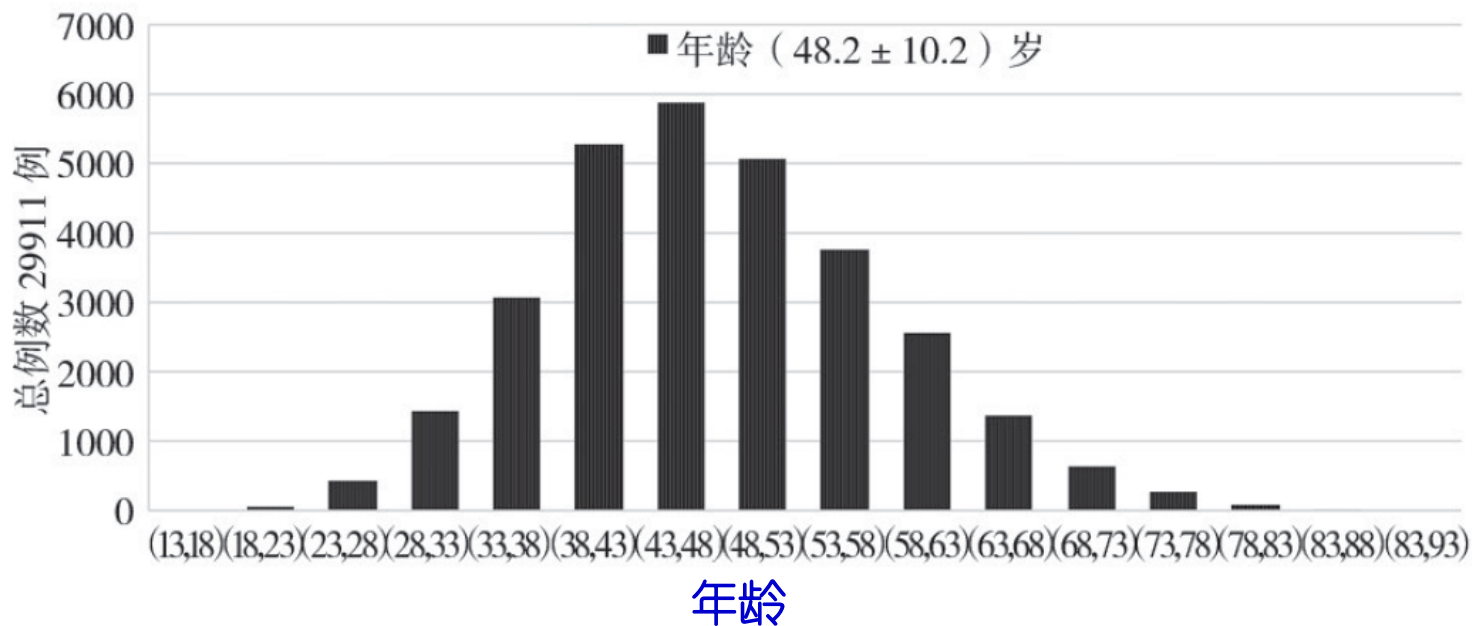


图 4 宫颈癌年龄分布情况

中国宫颈癌死亡率，1987~2014

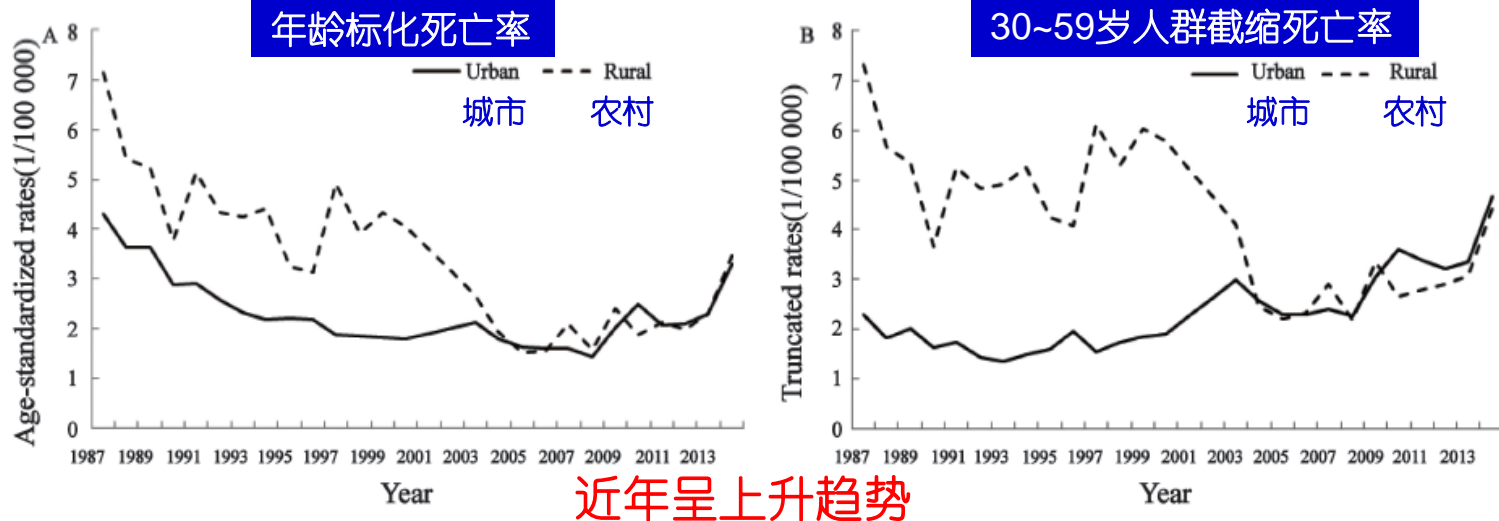


图 1 中国女性1987—2014年子宫颈癌中标死亡率及30~59岁人群截缩死亡率

Fig. 1 Age-standardized rates and truncated rates (30-59) of cervical cancer mortality for Chinese women from 1987 to 2014

A: Age-standardized rates; B: Truncated rates

宫颈癌的症状

Symptoms of Cervical Cancer

宫颈细胞首次出现异常时，几乎没有任何征兆
随着癌症的进展，症状可能包括

- 阴道分泌物异常
- 月经期间阴道出血
- 绝经后出血
- 性交出血或疼痛



www.webmd.com/cancer/cervical-cancer/ss/slideshow-cervical-cancer-overview

宫颈癌的危险因素有哪些？

What Are the Risk Factors for Cervical Cancer?

- 由于HPV很常见（宫颈癌的主要病因）
因此大多数人一生中都有机会感染（性传播）
- 感染HPV通常不会引起症状
所以你不知道已感染了
- 大多数感染妇女，HPV会自行消失
但如不消失，HPV可随时间推移引起宫颈癌

HPV
is the
main cause
of cervical
cancer.

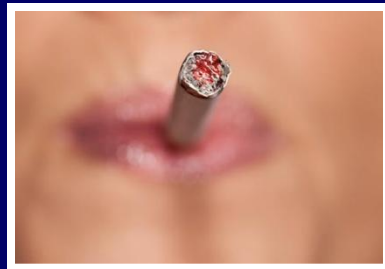


- ⌚ HPV is a very common virus, passed from one person to another during sex.
- ⌚ Most people get it, but it usually goes away on its own.
- ⌚ If HPV doesn't go away, it can cause cancer.

增加患宫颈癌的其他风险

Other things can increase your risk of cervical cancer

- 吸烟
- 感染 HIV 或 免疫力下降
- 长期服用避孕药 (≥ 5 年)
- 生过 ≥ 3 个孩子
- 有数个性伴
- 首次性交早



www.cdc.gov/cancer/cervical/basic_info/risk_factors.htm

www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/en/

能做些什么来降低宫颈癌的风险？

What Can I Do to Reduce My Risk of Cervical Cancer?

可有助降低宫颈癌风险的一些措施

- 不吸烟
- 性交时使用安全套
- 限制性伴侣数
- 安全性行为教育，包括推迟开始性活动
- 男性包皮环切术

www.cdc.gov/cancer/cervical/basic_info/prevention.htm
www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/en/

2. 病原体

宫颈癌的基本信息

Basic Information About Cervical Cancer

- 人乳头瘤病毒（HPV）是导致宫颈癌的主要原因
- HPV是常见的病毒，有多种类型
 - 一些可引起宫颈变化，导致宫颈癌
 - 而其他类型则可导致生殖器或皮肤疣
- 经性行为 人传人
- 至少有 1 / 2 性活跃者在生活的某时段会感染 HPV
但只有很少女性会患宫颈癌

www.cdc.gov/cancer/cervical/basic_info/

www.cdc.gov/cancer/cervical/basic_info/risk_factors.htm

宫颈癌的主要原因：HPV

Top Cause of Cervical Cancer: HPV

- HPV是一大类病毒
- 大约有 40 种类型可以感染生殖器区
- 有些是宫颈癌高危的
- 全球 > 90% 的宫颈癌是由 HPV 感染引起的



www.webmd.com/cancer/cervical-cancer/ss/slideshow-cervical-cancer-overview

病原体

Pathogen

- HPV属乳头瘤病毒科
- 高度的组织特异性，可感染皮肤和粘膜的上皮细胞
- HPV 有 > 200 型
- 据其致癌力，分为 高危型 和 低危型
- 国际癌症研究机构（IARC）目前已确定

12 种与人类癌症相关的高危型 HPV

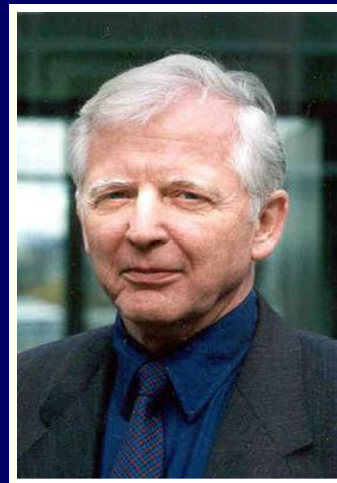
16 18 31 33 35 39 45 51 52 56 58 59

和 致癌性证据有限的 HPV , 68 73

Human papillomavirus, WHO position paper ,May 2017

楚尔·豪森，确认 HPV 是宫颈癌的病因

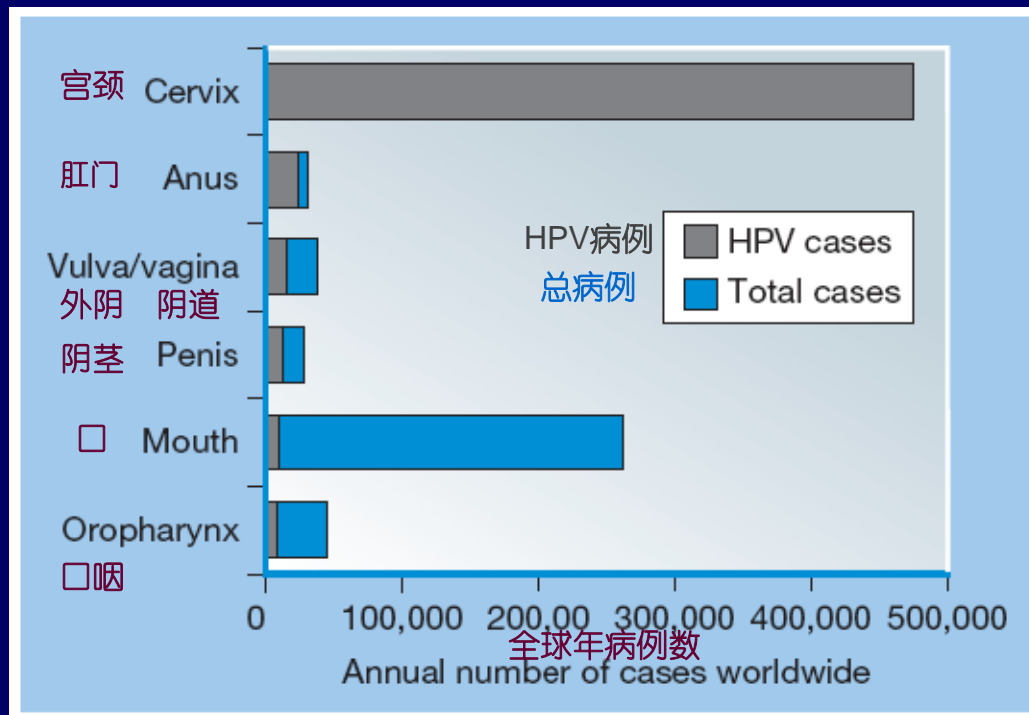
- 楚尔·豪森早期工作就是病毒与肿瘤的关系
- 1976年提出HPV是造成宫颈癌发生关键因素的假说
- 1983年鉴定出 HPV-I6 亚型是宫颈癌发生的重要原因
- 随后又发现 HPV-I8 也可造成宫颈癌
从而使大家开始关注 HPV 与宫颈癌的关联
- 2008年获诺贝尔生理学与医学奖
另外1/2由 HIV 发现者吕克·蒙塔格尼尔
和同事弗朗索瓦丝·巴尔-西诺西分享



德国科学家
哈拉尔德·楚尔·豪森
(Harald zur Hausen)

全球年HPV相关癌症的发病例数和可归因于HPV部位的比例

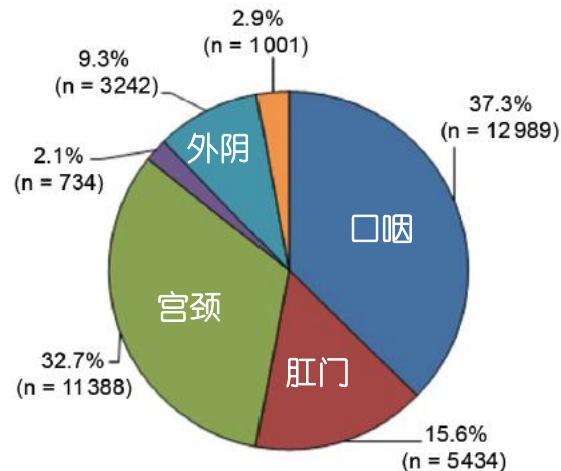
Worldwide annual incidence of human papillomavirus (HPV)-associated cancers and fraction attributable to HPV infection



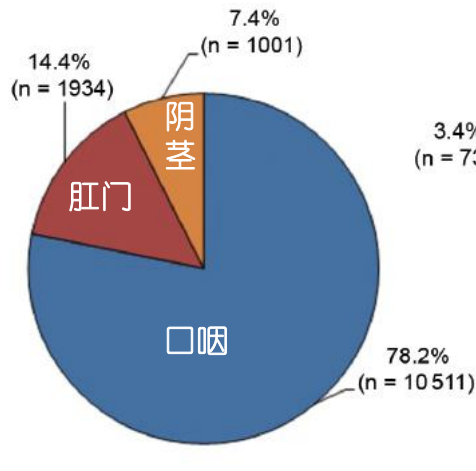
(Modified from Orth G. Host defenses against human papillomaviruses: lessons from epidermodysplasia verruciformis. *Curr Top Microbiol Immunol.* 2008;321:59–83; and Chaturvedi AK. Beyond cervical cancer: burden of other HPV-related cancers among men and women. *J Adolesc Health.* 2010;46[4 Suppl]:S20–S26.)

HPV相关癌症新发病例数，2009，美国

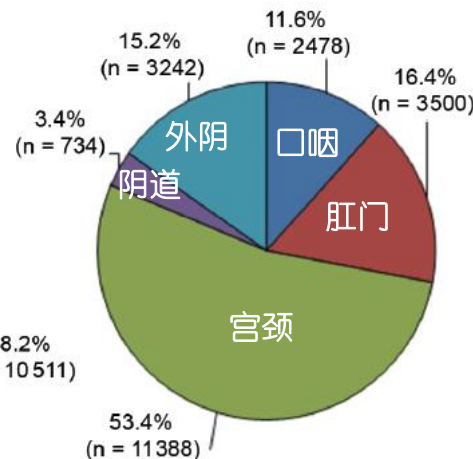
总数 Total (N = 34 788)



男 Men (N = 13 446)



女 Women (N = 21 342)



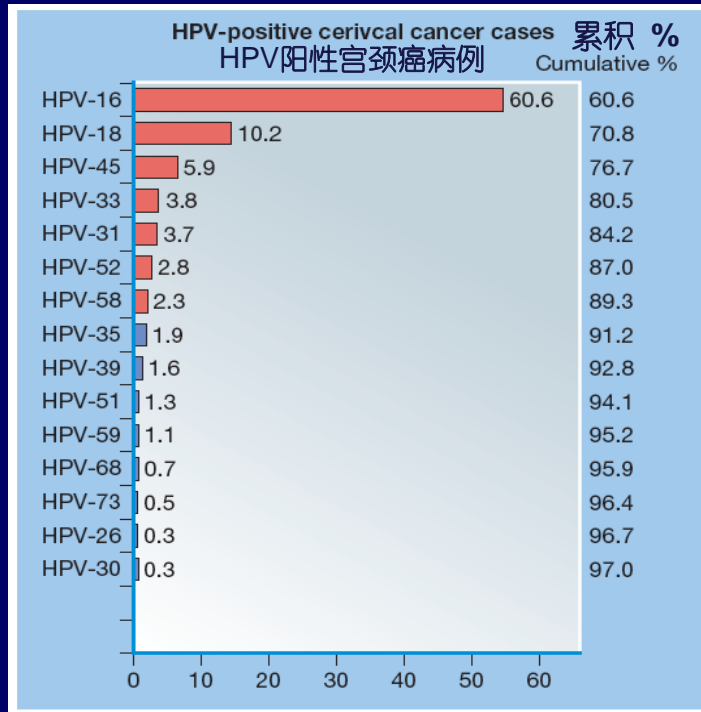
■ 口咽 Oropharynx
 ■ 肛门 Anus
 ■ 宫颈 Cervix
 ■ 阴道 Vagina
 ■ 外阴 Vulva
 ■ 阴茎 Penis

Figure 1. Number of new human papillomavirus (HPV)-associated cancers overall, and by sex, in the United States, 2009. Source: National Program of Cancer Registries and Surveillance, Epidemiology, and End Results areas reported by the North American Association of Central Cancer Registries as meeting high-quality incidence data standards for the specified time period. Note that the number of cancer cases underestimates the actual number of cases occurring because of incomplete

coverage of population-based registries in 2009 (93%). HPV-associated cancers are defined as cancers at specific anatomic sites and with specific cellular types in which HPV DNA frequently is found. Some of these cancers may not necessarily be HPV-positive because no testing was conducted. Virtually all cervical cancers are due to HPV infection, along with 90% of anal cancers, more than 60% of certain subsites of oropharyngeal cancers, and approximately 40% of vagina, vulva, and penile cancers.

HPV基因型在侵袭性宫颈癌病例占的比例(%)

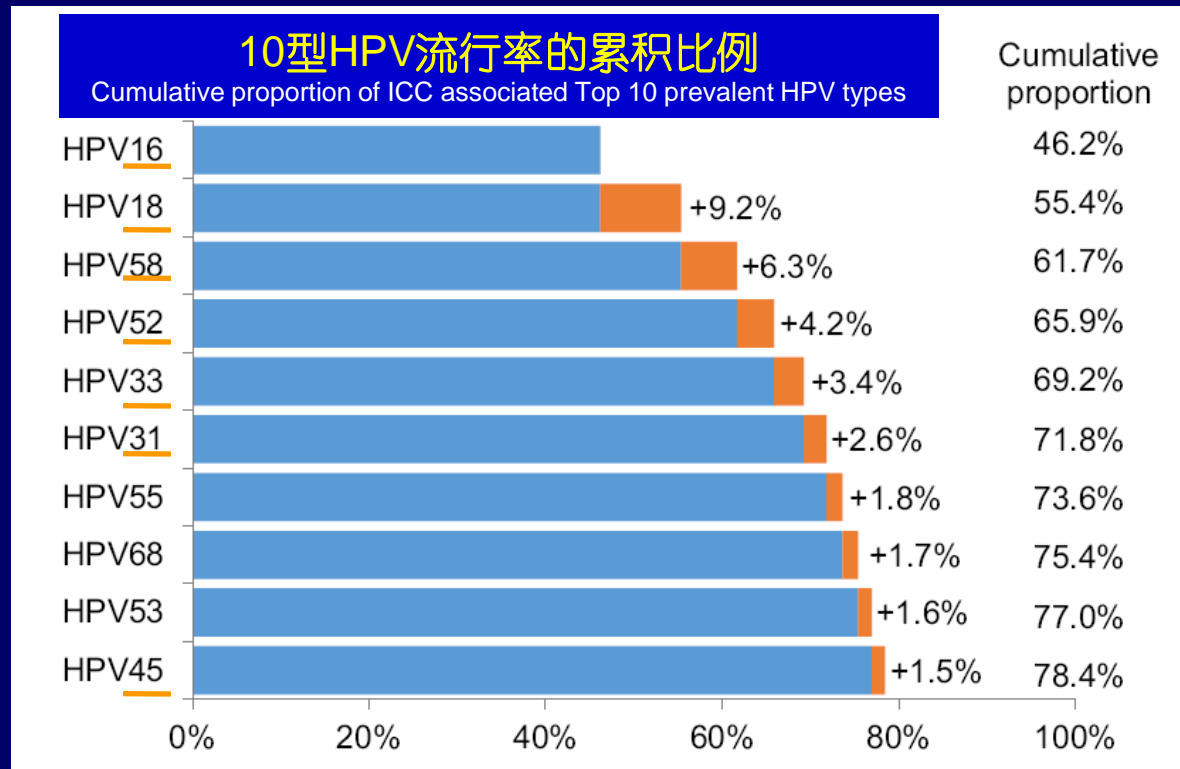
Human papillomavirus (HPV) genotypes in cases of invasive cervical cancers that were positive for HPV DNA



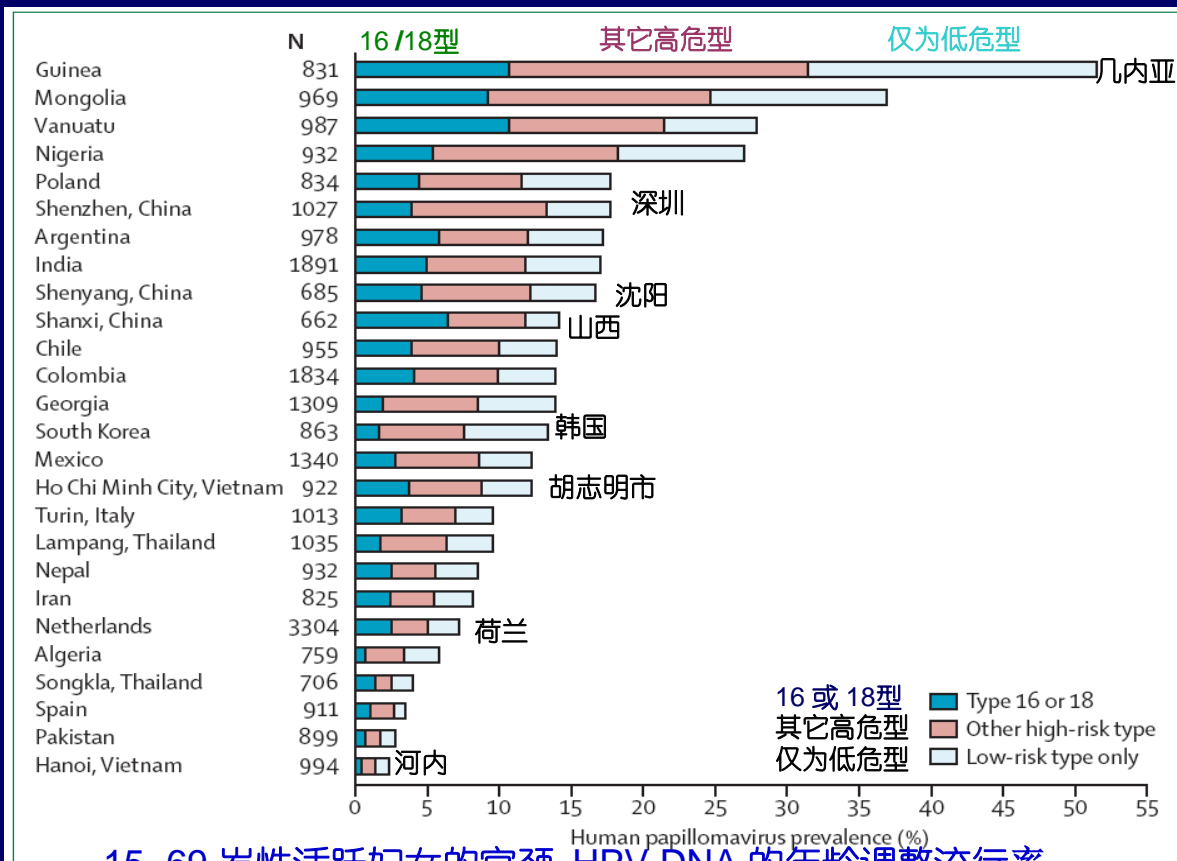
The seven high-risk HPV types included in Merck's nonavalent vaccine Gardasil-9 are indicated in red. (Modified from data on 8977 cases worldwide as reported in de Sanjose S, Quint WG, Alemany L, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. *Lancet Oncol.* 2010;11[11]:1048–1056.)

中国宫颈癌患者10 型常见HPV， 1991~2016

医院和人群	HPV	%
	16	62.5
	18	12.4
	58	8.6
	52	5.7
	33	4.6
	31	3.5
	55	2.4
	68	2.4
	53	2.2
	45	2.0



Prevalence and distribution of human papillomavirus genotypes in Chinese women between 1991 and 2016 A systematic review.
J. Infect. 2018 Mar 01



15~69 岁性活跃妇女的宫颈 HPV DNA 的年龄调整流行率

Figure 1: Age-adjusted prevalence of cervical human papillomavirus DNA in sexually active women aged 15-69 years

Data are from IARC Prevalence Surveys, 1990-2012.⁴

3. 宫颈癌筛查



王临虹教授

我国子宫颈癌的一、二、三级预防

[专家解读]



赵更力副研究员

一级预防

- 健康教育

目标人群

青少年女孩
适龄妇女
专业技术人员
社区领导人和员
政策制定者
卫生管理人员
非政府组织
社会团体和媒体

- 接种HPV疫苗

二级预防

适龄妇女定期宫颈癌筛查
推荐筛查起始年龄 25~30岁

已接种HPV疫苗的女性
到了筛查年龄仍需定期筛查

筛查方法

- 细胞学
- 醋酸染色肉眼观察
- HPV检查

三级预防

据临床分期

- 适宜的手术
- 放疗
- 化疗
- 姑息疗法

我国 2015 年 宫颈癌
新发病例数估计 9.89万
死亡人数约 3.05万

HPV vaccination is
the best way to
PREVENT many
types of **CANCER**.

接种HPV疫苗
是**预防多种癌症的**
最佳方法

HPV vaccination
is **REDUCING**
HPV **DISEASE**.

接种HPV疫苗
正在**减少**
HPV**疾病**

**3 THINGS PARENTS
SHOULD KNOW ABOUT
PREVENTING CANCER**

HPV vaccination is
RECOMMENDED at
ages 11 or 12.

建议在
11岁或12岁时
接种HPV疫苗

父母应该知道预防癌症的** 3 件事**

www.cdc.gov/vaccines/teens

NCIRDig525 | July 31, 2015

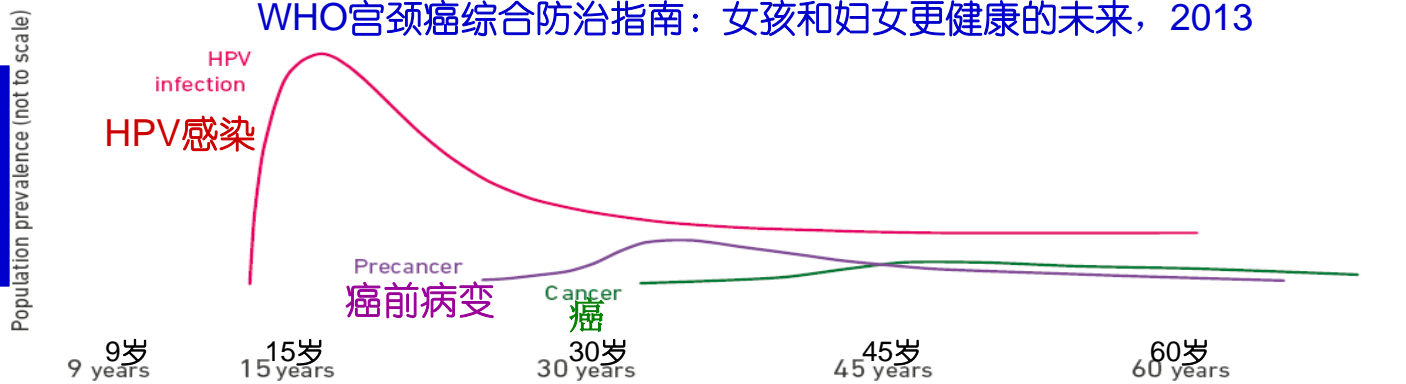


U.S. Department of
Health and Human Services
Centers for Disease
Control and Prevention

► Figure 3 from WHO Guidance Note Comprehensive cervical cancer prevention and control: a healthier future for girls and women, 2013

WHO宫颈癌综合防治指南：女孩和妇女更健康的未来，2013

人群流行率



一级预防

PRIMARY PREVENTION

Girls 9-14 years 女孩 9~14岁

- HPV vaccination 接种HPV疫苗

Girls and boys, as appropriate 适合女孩男孩的

- Health information and warnings about tobacco use 健康信息和吸烟危害
- Sexuality education tailored to age & culture 因年龄和文化特设的性教育
- Condom promotion/provision for those engaged in sex 安全套促进和供给
- Male circumcision 男性包皮环切

二级预防

SECONDARY PREVENTION

Women >30 years of age 女性>30岁

Screening and treatment as needed

筛查和按需治疗

- "Screen and treat" with low cost technology VIA 价廉的醋酸试验筛查 然后冷冻治疗
- HPV testing for high risk HPV types (e.g. types 16, 18 and others) HPV 检测，查高危型HPV 如16、18型等

三级预防

TERTIARY PREVENTION

All women as needed 所有妇女

Treatment of invasive cancer at any age

侵袭性癌治疗

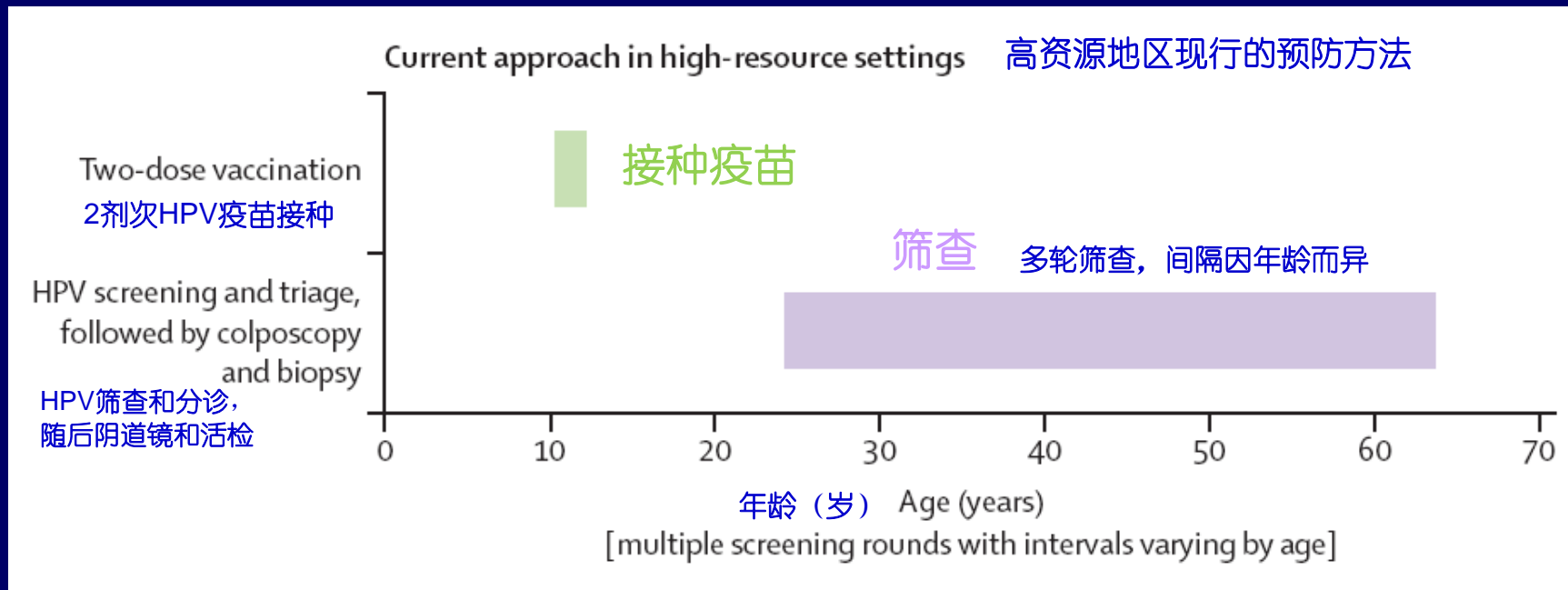
- Ablative surgery 切除手术
- Radiotherapy 放疗
- Chemotherapy 化疗

* Tobacco use is an additional risk factor for cervical cancer.

Scaling-up HPV vaccine introduction, WHO, 2016.12

宫颈癌的病因及预防方法

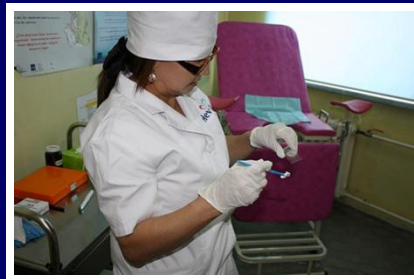
Cervical cancer aetiology and prevention approaches



Accelerating cervical cancer control and prevention, The Lancet Public Health, Vol. 3, No. 1, e6–e7, 2017.12.18

宫颈癌筛查

Screening for cervical cancer



由于癌前病变需要多年才能形成

因此建议 30~49 岁的妇女一生至少做 1 次筛查，多次会好点

只有大部分妇女参与，筛查才能有效降低宫颈癌死亡率

目前有 3 种类型的筛查

- 传统涂片（Pap）检查和液基细胞学检查（LBC）
- 醋酸染色肉眼观察法（VIA）
- 人乳头状瘤病毒（HPV）检测
检查高危型 HPV

能做些什么来降低宫颈癌的风险？

What Can I Do to Reduce My Risk of Cervical Cancer?

2 项检查可有助预防宫颈癌

1. 巴氏试验 (Pap test, 巴氏涂片)

检测宫颈细胞的癌前改变

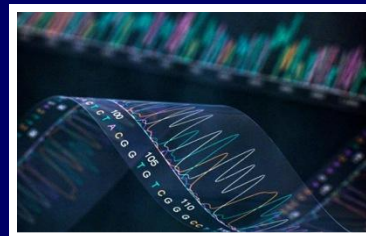
如未恰当处理，可进展为宫颈癌

因此应在 21岁开始接受巴氏试验

2. HPV 检测

寻找能引起这些细胞改变的病毒

预防宫颈癌，最重要的事情是
从21岁开始定期进行筛查试验



大多数女性不需每年做
巴氏试验（Pap）！

21岁时
就要做**第 1 次**

如果结果正常
3 年后再做下一次

HPV检测

< 30岁女性
不推荐筛查

30岁时
你可选择

如结果正常

1. 每 3 年做 1 次 Pap
或
2. 每 5 年做 1 次 Pap
和 1 次 HPV 检测

Most women don't need
a Pap test every year!

Have your 1st
Pap test when you're

21

If your test results are normal,
you can wait **3** years
for your next Pap test.



HPV tests aren't
recommended for
screening women
under 30.



When you turn **30**
you have a choice:

If your test
results are
normal, get a Pap test
every **3** years.
OR

Get both a Pap test and
an HPV test every **5** years.

你可以停止筛查，如

1. 年龄 >65岁
且 Pap 多年来一直正常
2. 宫颈因非癌症已手术切除
如肌瘤

宫颈

是子宫下端的狭窄部分

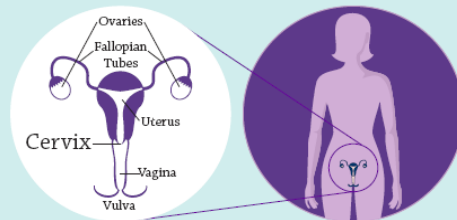
连接子宫和阴道（产道）

You can stop getting screened if:

- ① You're older than 65 and have had normal Pap test results for many years.
- ① Your cervix was removed during surgery for a non-cancerous condition like fibroids.



The cervix is the lower, narrow end of the uterus (womb) that connects the uterus to the vagina (birth canal).



5 级预防

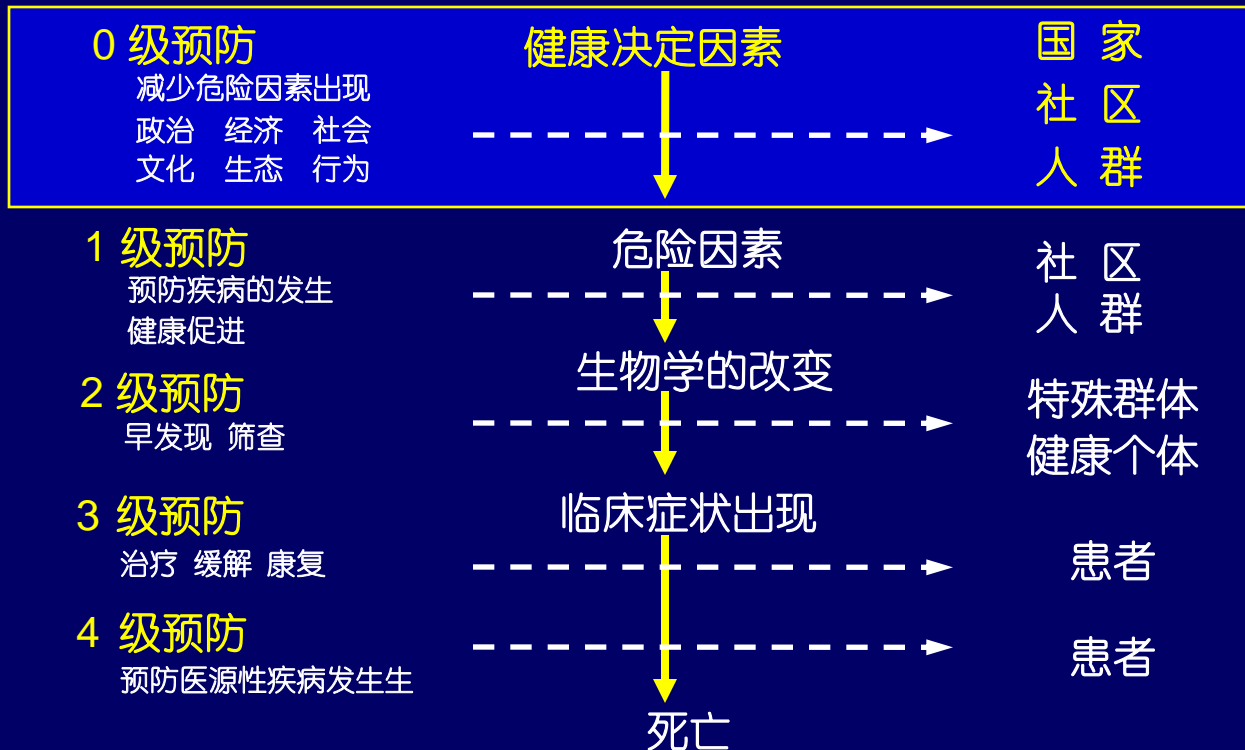
Five Levels of Prevention

交叉 重叠 结合

预防的干预

疾病的阶段

干预的目标



我国卫生工作方针

新时期卫生与健康工作方针

以 基层 为重点	(代替“农村”)
以 改革创新 为动力	(代替“依靠科技与教育”)
预防为主	(全世界卫生工作理念)
中西医并重	(中国特色)
将 健康 融入所有政策	(代替“动员全社会参与”)
人民共建共享	(公平可及)

《健康中国 2030 规划纲要》 2016.08

4. HPV 疫苗

HPV疫苗

- 四价疫苗，2006年获准上市
- 两价疫苗，2007年获准上市
- 九价疫苗，2014年获准上市

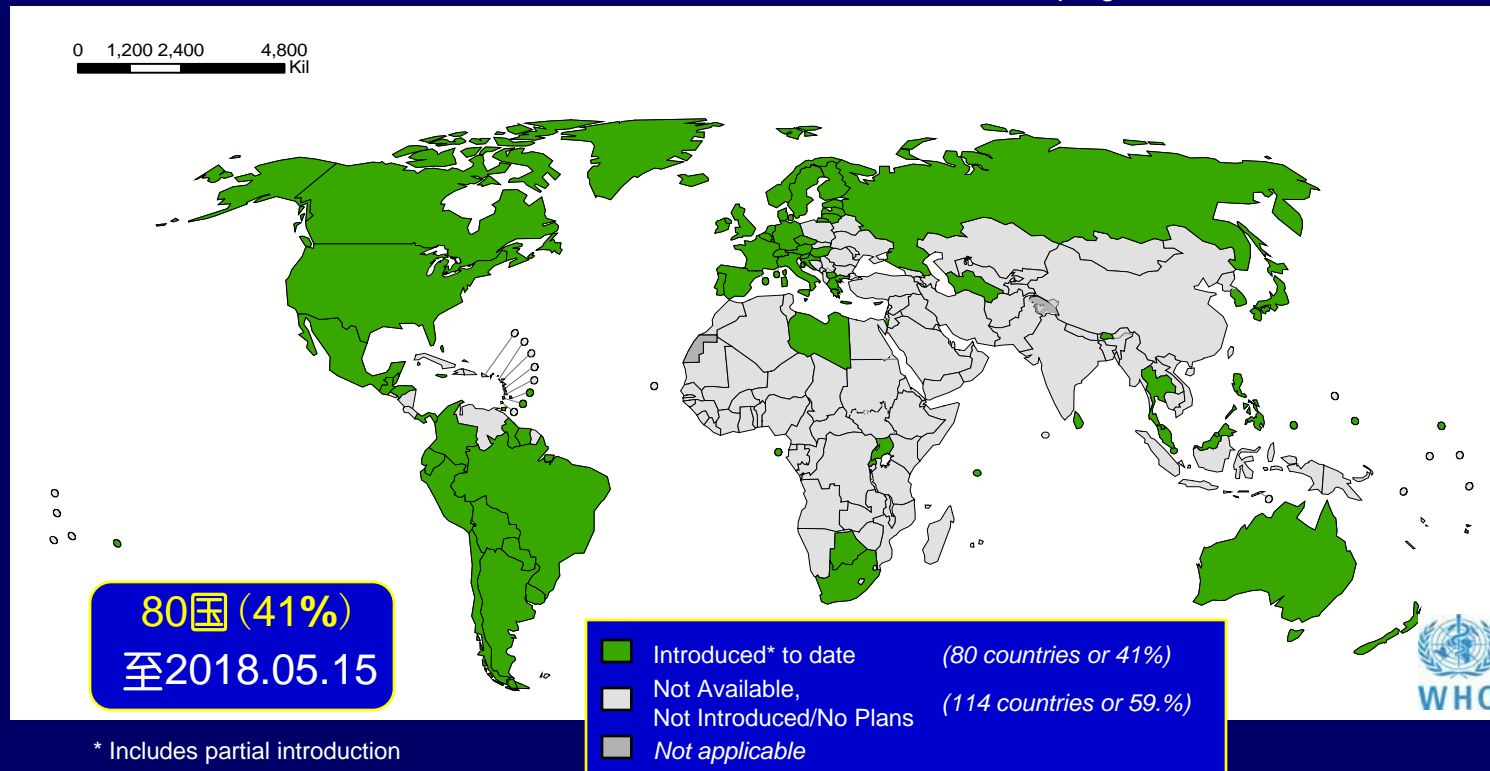
疫苗最好在性生活开始之前接种
即在首次暴露于 HPV 感染前

至 2017年 3 月 31日

全球 71个国家（37%）将HPV疫苗纳入国家免疫计划为女孩接种
11个国家（6%）也为男孩接种

HPV 疫苗纳入国家免疫规划的国家

Countries with HPV vaccine in the national immunization programme



Data source: WHO/IVB Database, as of 15 May 2018
Map production Immunization Vaccines and Biologicals (IVB),
World Health Organization

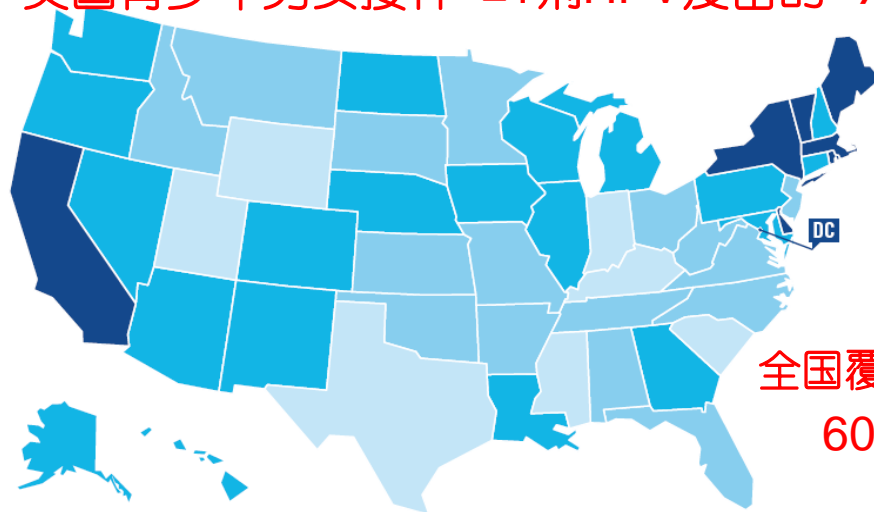
The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. ©WHO 2018. All rights reserved.

HPV vaccination is the best way to protect your children from cancers caused by HPV

接种 HPV 疫苗是保护您的孩子免患 HPV 引起癌症的最佳方法

Percentage of adolescent boys and girls who have received one or more doses of HPV vaccine*

美国青少年男女接种 ≥ 1 剂HPV疫苗的 %

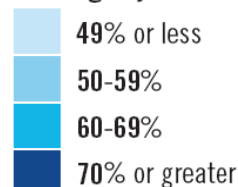


NATIONWIDE
6 OUT OF 10

parents are choosing to get the human papillomavirus vaccine for their children.
父母选择给孩子接种 HPV 疫苗

National coverage is 60%

Coverage by state:



CDC RECOMMENDS THE HPV VACCINE AT AGES 11-12
Talk to your child's doctor about HPV cancer prevention

*Estimated coverage with ≥ 1 dose of human papillomavirus (HPV) vaccine among adolescents aged 13-17 years; National Immunization Survey-Teen (NIS-Teen), United States, 2016 Source: MMWR August 25, 2017

疾控中心建议在11~12岁时接种HPV疫苗
与孩子的医生讨论预防HPV癌症的问题

www.cdc.gov/hpv

NCIRDig604 | August 25, 2017



2017.08.25

U.S. Department of
Health and Human Services
Centers for Disease
Control and Prevention


HPV疫苗

- 4价HPV疫苗，2006年
HPV-6 HPV-11 (低危)
HPV-16 HPV-18 (高危)
- 2价HPV疫苗，2007年
HPV-16 HPV-18
- 9价HPV疫苗，2014年
HPV-6 HPV-11
HPV-16 HPV-18
HPV-31 HPV-33 HPV-45 HPV-52 HPV-58



Human papillomavirus (HPV), WHO position paper 2017

Human Papillomavirus, pinkbook, 2015

ATTRIBUTES HPV疫苗	BIVALENT (CERVARIX®)	QUADRIVALENT (GARDASIL®/SILGARD®)	9-VALENT (GARDASIL 9®)
	希瑞适, 二价 	佳达修, 四价 	佳达修, 九价 
预防病毒型	16,18	6,11,16,18	6,11,16,18, 31,33,45,52,58
预防疾病	宫颈癌 肛门癌 (及宫颈、外阴、阴道 肛门癌前病变)	宫颈癌 肛门癌 (及宫颈、外阴、阴道 肛门癌前病变) 生殖器疣	宫颈癌 肛门癌 (及宫颈、外阴、阴道 肛门癌前病变) 生殖器疣
接种剂次	2	2	2
剂次间隔 (弹性)	0, 6个月 (无最长间隔 但建议>12~15个月)	0, 6个月 (无最长间隔 但建议>12~15个月)	0, 6个月 (无最长间隔 但建议>12~15个月)
接种方式	肌注	肌注	肌注
禁忌症	- 第一次接种后 对疫苗任何成分 严重过敏反应 - 严重发热病 - 怀孕	- 第一次接种后 对疫苗任何成分 严重过敏反应 - 严重发热病 - 怀孕	- 第一次接种后 对疫苗任何成分 严重过敏反应 - 严重发热病 - 怀孕

Guide to introducing HPV vaccine into national immunization programmes, WHO, 2016.12

Human papillomavirus, WHO position paper ,May 2017

能做些什么来降低宫颈癌的风险？

What Can I Do to Reduce My Risk of Cervical Cancer?

接种HPV疫苗

- 该疫苗可预防最常见的 HPV 类型导致的宫颈癌、阴道癌和外阴癌
- 建议青春期前的孩子（男和女）11~12 岁，接种但可早至 9 岁直到 26 岁
- 接种剂次据年龄，可为 2~3 剂
- 特别要注意的是，即使已接种 HPV 疫苗的妇女也要从 21 岁开始定期进行宫颈癌筛查

HPV疫苗不良反应

HPV Vaccine Adverse Reactions

- 局部反应
痛、红、肿
20% ~ 90%
- 发热 (100°F / 37.7°C)
10% ~ 13% (类似于安慰剂接受者的报告)
- 多种全身不良反应
包括恶心、头晕、肌肉痛和不适
但与安慰剂接受者的报告率同
- 无严重的不良事件
据美国 CDC 和 FDA 的监测

中国科学家周健，宫颈癌疫苗共同发明人

- 1991年，周健和弗雷泽利用重组DNA技术人工合成了HPV的病毒样颗粒
- 今天的宫颈癌疫苗不是用真正的病毒生产的而是用1991年他们 的病毒样颗粒生产的
- 2006年，默克制药公司葛兰素史克制药公司生产的两种宫颈癌疫苗面世
一年之内，美国、英国、加拿大和澳大利亚等80个国家先后批准了这种疫苗的使用
- 2015年，周健和弗雷泽
获欧洲发明奖“最受欢迎发明奖”
周健遗孀孙小依和弗雷泽在巴黎共同捧起奖杯



二价HPV疫苗

世界卫生组织

- 男孩和女孩, 9~14岁, 推荐 2 剂程序
(0.5毫升, 0、5~13个月)
- 如接种第 1 剂时年龄 ≥ 15 岁, 推荐 3 剂程序
(0.5毫升, 0、1、6个月)
第 2 剂与第 1 剂间隔 1~2.5个月
第 3 剂与第 1 剂间隔 5~12个月
- 在任何年龄, 如第 2 剂与第 1 剂的间隔 < 5 个月
应接种第 3 剂
- 是否需要加强剂接种尚未确定

四价HPV疫苗

世界卫生组织

- 男孩和女孩，9~13岁，可按2剂程序
(0.5毫升，0、6个月)
 - 如果第2剂与第1剂间隔 < 6个月，应接种第3剂
 - 也可按3剂程序 (0.5毫升，0、2、6个月)
 - 第2剂与第1剂间隔应至少1个月
 - 第3剂与第2剂间隔应至少3个月
- 男孩和女孩，≥14岁，应按3剂程序
(0.5毫升，0、2、6个月)
 - 第2剂与第1剂间隔至少1个月
 - 第3剂与第2剂间隔至少3个月
- 是否需要加强剂接种尚未确定

九价HPV疫苗

世界卫生组织

- 男孩和女孩，9~14岁，推荐 2 剂程序
(0.5毫升，0、5~13个月)
 - 如果第 2 剂与第 1 剂间隔 < 5 个月，应接种第 3 剂
 - 也可按 3 剂程序 (0.5毫升，0、2、6个月)
 - 第 2 剂与第 1 剂间隔应至少 1 个月
 - 第 3 剂与第 2 剂间隔应至少 3 个月
- ≥ 15岁，应按 3 剂程序
(0.5毫升，0、2、6个月)

Human papillomavirus, WHO position paper ,May 2017

(2017年5月起只用 9 价)

(最小年龄为 9 岁)

常规和初始强化免疫接种

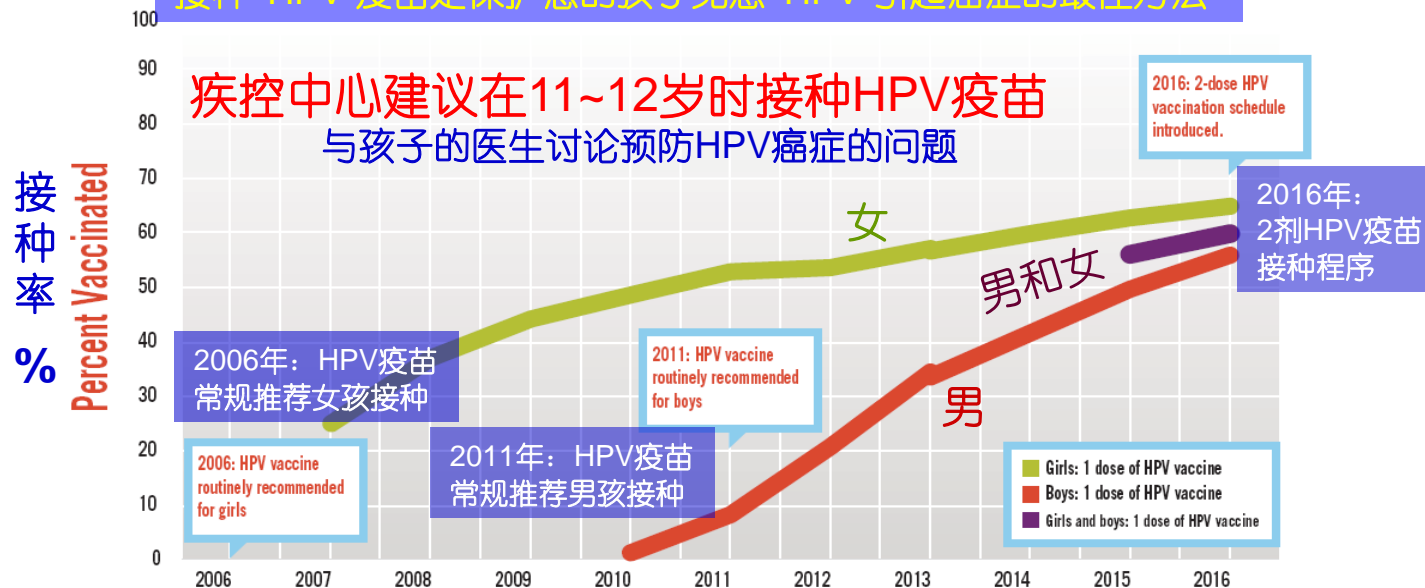
- 常规接种，始于11~12岁 的青少年（可从 9 岁开始）
至18岁（如以前未完成接种疫苗）
- 接种剂次取决于开始接种的年龄
 - 9 ~14岁 2 剂次程序，0、6~12个月
至少间隔 5 个月
 - ≥15岁 3 剂次程序，0、1~2个月、6个月
至少间隔：第 1 与第 2 剂，4 周
第 2 与第 3 剂，12 周
第 1 与第 3 剂，5 个月

特殊情况

- 有性虐待或性侵犯史的儿童
9 岁开始接种
- 免疫力低下的者，包括 HIV 感染
9~26岁，接种 3 剂，0、1~2个月、6 个月
- 妊娠
 - 不建议接种，尽管没有证据表明疫苗会造成危害
 - 如孕期无意中接种了1 剂HPV疫苗，不需干预
余下剂次推迟到产后
 - 接种前不需妊娠测试

HPV vaccination is the best way to protect your children from cancers caused by HPV

接种 HPV 疫苗是保护您的孩子免患 HPV 引起癌症的最佳方法



INFECTIONS WITH HPV TYPES THAT CAUSE MOST HPV CANCERS AND GENITAL WARTS HAVE DROPPED 71 PERCENT AMONG TEEN GIRLS

6 OUT OF 10

主要导致HPV癌症和生殖器疣的HPV感染 在少女中下降了 71%

parents are choosing to get the human papillomavirus vaccine for their children

6/10

父母选择给他们的孩子接种 HPV 疫苗

2017.08.25

CDC RECOMMENDS THE HPV VACCINE AT AGES 11-12

Talk to your child's doctor about HPV cancer prevention

www.cdc.gov/hpv



Estimated vaccination coverage with selected vaccines and doses among adolescents aged 13-17 years, by survey year - National Immunization Survey-Teen, United States, 2006 - 2016 Source: MMWR August 25, 2017

HPV程序改变

从2014年9月开始，女童接种 HPV疫苗剂次从 3 减为 2
程序主要改变如下：

- 第1剂，可在校 8 年级的任何时候（12~13岁）接种
- 第1 剂与第 2 剂间隔至少 6 个月
首剂接种年龄 <15岁
- 第1 剂与第 2 剂间隔最长为 24个月
- 实际上，建议两剂的间隔约为 12个月
- ≥15岁首次接种，接种 3 剂， 0、1、6个月

	法国	Years	
		11-14	15-19
France		HPV ¹	HPV ²

1: **2剂次**, (0、6个月), 4价或2价疫苗, 或9价(11/14岁)

2: **3剂次**, 0、1或2、6个月(女孩15~19岁)

	德国	Years	
		9-14	15-17
Germany		HPV ¹	HPV ²

1: 仅女性接种, 9~13岁 或 9~14岁(取决于所用的疫苗)

2剂次, 间隔 6个月, (请参见产品说明书)

如 2剂次间隔 < 6个月, 建议接种第 3剂

2: 仅女性接种, 如在 **13岁 或 14岁**开始初始强化免疫接种, 需要 **3剂**
(根据取决于所使用的疫苗), (请参见产品说明书)

现时本港三款注册 HPV 疫苗的特性及建议接种剂里：

疫苗	2 价疫苗	4 价疫苗	9 价疫苗
可预防的 HPV 类型	HPV-16, 18	HPV-6, 11, 16, 18	HPV-6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58
接种对象	<u>9 岁起</u> (只限女性)	<u>9 岁起</u> (女性及男性)	<u>9 岁起</u> (女性及男性)
可预防由 HPV 感染引起的疾病			
· 子宫颈癌	是	是	是
· 性病疣	否	是	是
本港建议注射的剂里及方式	9-14 岁：2 针 15 岁或以上：3 针	9-13 岁：2 针 14 岁或以上：3 针	9 岁或以上：3 针 (2016 年 10 月 31 日前) ***** 9-14 岁：2 针 15 岁或以上：3 针 (2016 年 10 月 31 日或以后)



卫生防护中心有关使用人类乳头瘤病毒疫苗于预防子宫颈癌的共识 (2016 年 9 月) (只备英

双价重组人乳头瘤病毒疫苗

商品名：希瑞适®（CERVARIX®）

推荐用于 9~25 岁的女性

- 适用于预防因高危型 HPV 16、18 型所致下列疾病 □
 - 宫颈癌 □
 - 2级、3级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和原位腺癌
 - 1级宫颈上皮内瘤样病变（CIN1）

- 推荐于 0、1 和 6 月分别接种1剂次，共接种 3 剂，每剂 0.5ml
根据国外研究数据，第 2 剂可在第 1 剂后 1~2.5 个月之间接种
第 3 剂可在第 1 剂后 5~12 个月之间接种

双价重组人乳头瘤病毒疫苗说明书
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



ZH / EN

搜索



医疗保健专业人士 | 媒体 | 联系我们

关于我们

产品介绍

职业发展

企业故事

创新研发

企业责任

媒体

新闻稿列表

🏠 > 媒体 > 新闻稿列表 > GSK HPV疫苗希瑞适获批新接种人群，成为中国内地唯一获批可适用于所有9-45岁女性人群的宫颈癌疫苗

GSK HPV疫苗希瑞适获批新接种人群，成为中国内地唯一获批可适用于所有9-45岁女性人群的宫颈癌疫苗

29 五月 2018

希瑞适接种对象年龄获批延长至45岁，从而惠及更多中国女性

葛兰素史克（GSK）今日宣布，根据国家药品监督管理局药品审评中心的技术审评结果，HPV疫苗希瑞适的接种对象年龄延长至45岁已获得批准，由此成为了中国内地目前唯一获批可适用于所有9至45岁女性人群的宫颈癌疫苗*。

www.gsk-china.com/zh-cn/media/press-releases/2018/gsk-hpv-vaccine-cervarix-is-approved-for-new-vaccination-population-and-has-become-the-only-vaccine-for-cervical-cancer-prevention-in-female-population-aged-9-45-years-in-mainland-china/

四阶人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）

商品名：佳达修®（GARDASIL®）

适用于 20~45 岁女性

国外已批准本品用于 9~19 岁女孩接种，但目前中国临床数据有限

- 适用于预防因高危型 HPV 16/18 型所致下列疾病 □
 - 宫颈癌 □
 - 2级、3级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和原位腺癌
 - 1级宫颈上皮内瘤样病变（CIN1）

国内临床试验尚未证实本品对低危 HPV 6/11 型相关疾病的保护效果

- 推荐于 0、2 和 6 月分别接种 1 剂次，共接种 3 剂，每剂 0.5ml
根据国外临床研究数据，首剂与第 2 剂的接种间隔至少为 1个月
而第 2 剂与第 3 剂的接种间隔至少为 3 个月，所有 3 剂应 1 年内完成

四阶人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



九价人乳头状瘤病毒疫苗有条件批准上市



2018年04月29日 发布

为加快新药进口注册进程，满足公众用药需求，按照中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》有关要求，2018年4月28日，国家药品监督管理局有条件批准用于预防宫颈癌的九价人乳头状瘤病毒疫苗（以下简称HPV疫苗）上市。

收到九价HPV疫苗进口注册申请后，国家药监局将其纳入优先审评程序，多次就产品在境外临床数据及上市后安全监测情况与企业沟通交流，并基于之前四价HPV疫苗获批数据的基础，有条件接受境外临床试验数据，与境外临床数据相衔接，在最短时间内，有条件批准了产品的进口注册。同时，国家药监局要求企业制定风险管控计划，按要求开展上市后研究工作。

目前获准进入中国的HPV疫苗推荐接种年龄（女性）
二价，9~25（45）岁 四价，20~45岁 九价，16~26岁

不同组合的HPV疫苗的潜在保护

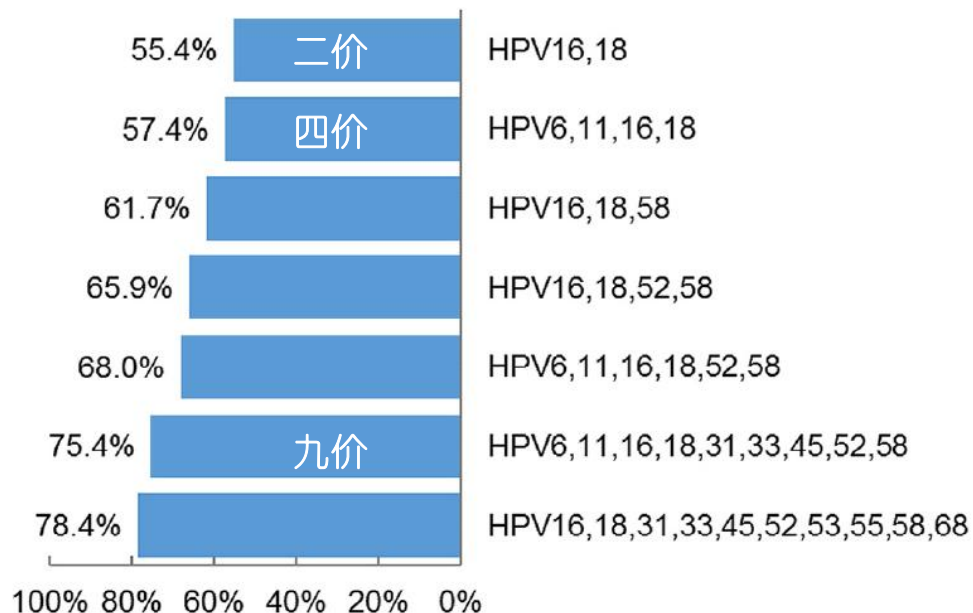


Fig. 5. Potential protection provided by vaccines or vaccine candidates with different HPV genotype combinations. Protections of six combinations with different HPV

Prevalence and distribution of human papillomavirus genotypes in Chinese women between 1991 and 2016 A systematic review.
J. Infect. 2018 Mar 01

接种四价HPV疫苗后，女性外阴/阴道疣的住院治疗病例明显减少

12~13岁女童初种、<26岁女性补种，2007~2009，澳大利亚

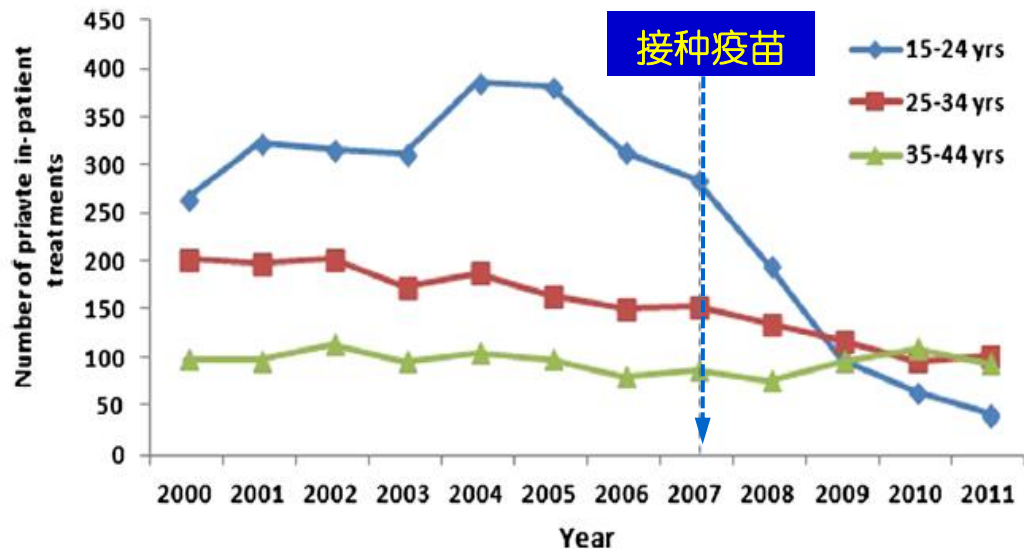


Figure 1 Numbers of in-patient treatments for vulval/vaginal warts in women by age-group, 2000–2011.

Decline in in-patient treatments of genital warts among young Australians following the national HPV vaccination program

BMC Infect Dis. 2013; 13 140.

9价HPV疫苗的效果

一项14,215名 16 ~ 26 岁健康女性
18国、105 个研究点的随机双盲研究
2007.09.26 ~ 2009.12.18

与HPV 31、33、45、52 和 58 相关的
中、重度宫颈、外阴和阴道疾病发病率

9 价HPV疫苗 0.5/万人年

4 价HPV疫苗 19.0/万人年

有效率, 97.4% (95% CI, 85.0 ~ 99.9)

Final efficacy, immunogenicity, and safety analyses of a nine-valent human papillomavirus vaccine in women aged 16–26 years a randomised, double-blind trial,

The Lancet, 390, 10108, 11–17 November 2017, 2143-2159

HPV疫苗的选择

The choice of HPV vaccine

应根据当地相关资料的评估以及多种因素

包括

- 主要的HPV相关公共卫生问题的规模
(宫颈癌、其他HPV相关癌症或生殖器疣)
- 疫苗获准接种的人群
- 决策者还应考虑疫苗产品各自的特性
如价格和程序安排

宫颈癌综合预防和控制规划清单

A Checklist for a Comprehensive Cervical Cancer Prevention and Control Programme

1. 实用的多学科平台，促进部门合作，并纳入 国家议程
2. 宫颈癌综合预防和控制的国家计划
3. 宫颈癌综合预防和控制的国家医疗卫生人员指引
4. 财政和技术资源，以执行政策/计划，并确保女童和妇女能得到 可供和可及的服务
5. 传播策略，教育社区和支持国家政策
6. 建立质量控制和方案保证的监督机制，并制定培训计划
7. HPV疫苗作为群体策略，9~14岁女孩是适宜的目标年龄组
8. 宫颈癌计划，30~49岁的妇女一生中至少进行一次“筛查和治疗”
9. 有效的转诊系统，将筛查服务与癌前病变和侵袭性癌症的治疗联接起来
10. 运作正常的监测系统，追踪HPV疫苗、筛查和治疗的覆盖率
11. 癌症登记，卫生信息系统的一部分，监测宫颈癌发病率和死亡率

中国接种 HPV 疫苗更需成本效益

- 有建议当妇女接种 1 剂次疫苗的价格 > 50 美元 (333 元) 时
- 这种疫苗就不具成本效益
特别是对生活在农村地区的妇女

在没有实施筛查方案的情况下
应优先为中国农村地区的妇女接种疫苗

HPV vaccination in China needs to be more cost-effective, The Lancet, 390, 10104, p1735–1736, 2017.10

在没有启动或维持宫颈癌筛查（二级预防）的国家
接种HPV疫苗可能是今后预防HPV相关疾病的唯一希望

Nine-valent human papillomavirus vaccine great science, but will it save lives, The Lancet, 390, 10108, 11–17 November 2017, 2123-2124

5. 小结

HPV疫苗与宫颈癌

HPV Vaccine and Cervical Cancer

宫颈癌 7 个重要事实（多亏有 HPV 疫苗）

- 宫颈癌是欠发达地区的妇女第 2 常见癌症
我国近年发病率呈上升趋势，是政府高度关注的公共卫生问题
- 宫颈癌是由性行为感染某些类型的 HPV 引起的
(其他类型则可导致生殖器癌或疣)
- 大部分 HPV 感染和大部分癌前病变会自行消退
少数几型 HPV 持续感染则会发展为癌症
- 需要采取综合措施预防控制 全民公平可及才能有效防控
 - 一级预防：健康促进、接种HPV疫苗（性生活开始之前接种效果最好）
 - 二级预防：定期筛查，即使已接种HPV疫苗也要筛查！
 - 三级预防：癌前病变和宫颈癌的治疗
- 全球 80 国 (41%) 已将 HPV 疫苗纳入国家免疫规划（至2018.05.15）
- HPV 疫苗接种需要有国家指引（疫苗、人群、剂次.....）
- 常规监测：HPV 疫苗、筛查和治疗的覆盖率，宫颈癌的发病率和死亡率

宫颈癌高度可预防

- 健康促进（生殖健康干预）
- 筛查（早发现，早治疗）
- HPV疫苗（长期保护，成本效益）

所有12岁女孩都接种 HPV 疫苗
在她们一生中，全球可以避免
690,000 宫颈癌病例
420,000 宫颈癌死亡

Interventions to close the divide for women with breast and cervical cancer between low-income and middle-income countries and high-income countries, The Lancet, 389, 10071, 2017

Cancer Prevention

HPV vaccine protects against cancer and other diseases caused by human papillomavirus (HPV). Get your preteens and teens vaccinated.

[Learn more](#)



HPV 疫苗是救命的疫苗

预防人类乳头瘤病毒（HPV）引起的癌症和其他疾病

让你的孩子在 11 或 12 岁时接种

或如孩子已经 ≥ 13 岁 尽快接种

HPV vaccine is a life-saving vaccine that protects against cancer and other diseases caused by Human Papillomavirus (HPV). Get your kids vaccinated at 11 or 12, or as soon as possible if they're already 13 or older.

www.cdc.gov/features/hpvvaccine/

为家长提供多样的媒体产品

要准备容易阅读的

接种程序 接种跟踪随访 视频 单体文章 (*Listicles*, 报纸、杂志或网络的)
信息图表 重要事实介绍 广播电视公共服务协议 印刷广告和海报等供家长参考

将这些资料分享给你的读者：

- 挂到网上
- 社交媒体渠道分享（微信公众号）
- 复制和分发传单和重要事实介绍
- 印刷和悬挂海报
- 在当地的杂志和报纸刊登广告

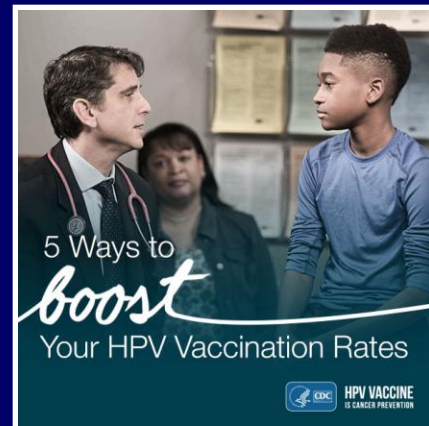


14 种你几乎忘记的疾病(多亏有了疫苗)

提高HPV疫苗覆盖率的 5 种方法 ~ 在日常工作中建立免疫文化

1. 推荐HPV疫苗的方式和时间与其他青少年疫苗相同
2. 科室建立免疫文化（全员沟通培训，一致性）
3. 落实制度，确保您永不会错过接种疫苗的机会
4. 已接种疫苗家庭分享体会
5. 回答父母有关HPV疫苗的常见问题（简洁易懂、精准移情）

www.cdc.gov/hpv/hcp/vacc-coverage/5-ways-to-boost-hpv-vaccination-rates.html



临床医生的推荐是提高疫苗覆盖率的好方法

- 预防接种是临床医生日常诊疗中
可同时采取的最简单的预防干预之一
能为患者带来巨大的好处
但在因其他健康问题就诊时预防接种往往被忽略
- 患者（家长）往往不了解需接种什么疫苗
因而需要临床医生及医疗卫生人员的推介

www.medscape.com/viewarticle/829132 2014.08.06



美国<5 岁儿童侵袭性肺炎球菌疾病发病率

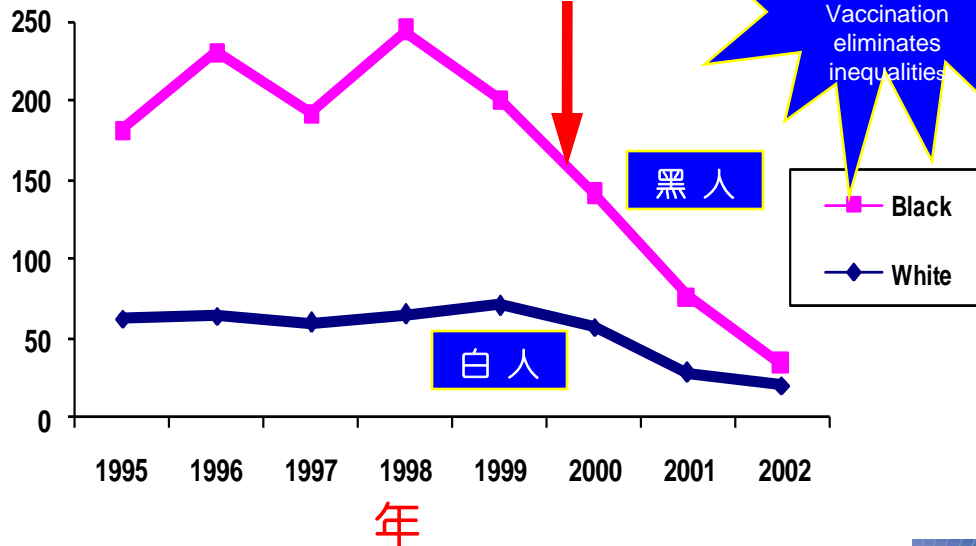
1995~2002

Invasive Pneumococcal Disease in the USA, By Race, Children <5 years old, 1995 - 2002

精准扶贫

发病率 (十万)

Cases per 100,000



2018年世界免疫周：接种疫苗，共防疾病，4月24~30日

World Immunization Week, “Protected Together, Vaccines Work” 24-30 April 2018

- 免疫接种成功挽救无数生命
是公认全球最成功和最具成本效益的卫生干预措施之一
- 但全球仍有1900多万儿童未接种过疫苗或接种不足
因而会面临这些可致死命疾病的严重风险
其中1/10儿童从未接种疫苗，而且很可能从未获得卫生服务
- 世界免疫周于每年4月最后一周举行
目的是强调要采取联合行动，确保人人获得保护
免得疫苗可预防疾病
- 今年的主题是“接种疫苗，共防疾病”
为获得更大的效益，努力提高免疫接种覆盖率

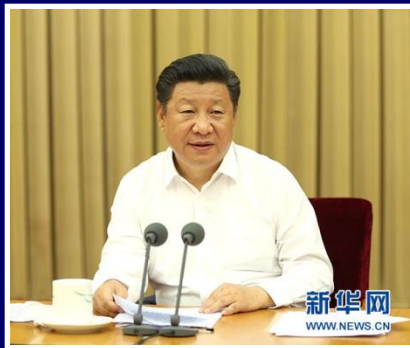
www.who.int/campaigns/immunization-week/2018/campaign-essentials/en/



不仅在于宣扬疫苗接种的成绩，而且呼吁要面对仍然存在的挑战

习近平：把人民健康放在优先发展战略地位

《全国卫生与健康大会，2016，8月19~20日》



平等
公正

全民
可及



- 要坚定不移贯彻**预防为主**方针
- 没有**全民健康**，就没有全面小康
- 将**健康**融入所有政策
- 以**基层**为重点
- 要坚持**基本医疗卫生事业**的公益性
- 把以治病为中心转变为以**人民健康**为中心
- 为人民群众提供**全生命周期**的健康服务
- 努力为人民群众提供**公平可及**的卫生与**健康**服务

我希望在未来的几十年
我们将能告诉一代
从未患过HPV相关癌症
或癌前病变的成年人
在他们年少时
我们已给他们接种了疫苗



美国疾控中心首席副主任

Anne Schuchat, MD

安妮 舒哈特

I hope that in a few decades we will be able to tell a generation of adults who never had HPV-associated cancers or precancers that when they were teenagers, we had them covered.

谢谢 Thanks



请指正！