

2021年2月1日 星期一

本版责编 康克佳 本版美编 郭佳卉

鄂尔多斯、厦门率先试水 HPV 疫苗免疫规划 国产化能否解“一苗难求”之困



中国城市报记者 张阿婧

2021年2月4日,是第21个世界癌症日。近几年,随着宫颈癌防治知识的普及,越来越多的国内女性选择主动接种 HPV 疫苗,甚至不惜“打飞的”去国外打9价疫苗。

记者注意到,HPV 疫苗于2016年在我国上市,目前市场上供应的疫苗有进口的2价、4价、9价疫苗。2019年底,随着国产2价 HPV 疫苗正式落地,再次掀起了 HPV 疫苗国内接种热潮。

国产疫苗与进口疫苗有何区别?“一苗难求”状况是否有所缓解?去年起鄂尔多斯、厦门等已开始以城市为单位,把 HPV 疫苗纳入了当地政府免疫规划,未来距全民免费接种 HPV 疫苗还有多远?接种 HPV 疫苗,又是否会与新冠病毒疫苗产生冲突?记者对此进行了深入采访。

HPV 疫苗仍供不应求

宫颈癌目前是中国最常见的妇科肿瘤之一。根据国际癌症研究机构 IARC 发布的报告,中国2019年宫颈癌新发病例超过10万例,死亡病例达到47739例。尤其值得注意的是,我国宫颈癌的发病率和死亡率几乎占全球的1/5。

而宫颈癌主要由感染人乳头瘤病毒(HPV)引起,是可以预防的癌症,预防的手段就是接种宫颈癌疫苗和进行宫颈癌筛查。

然而 HPV 疫苗供不应求,仍是国内的普遍现状。

以北京为例,中国城市报记者日前分别咨询了部分公立医院、社区卫生服务中心以及私立医院。其中,私立医院的疫苗储备相对充足,但价格也最为昂贵。

私立医院和睦家的一位工作人员告诉记者,目前2价、4价、9价疫苗三种疫苗都有储备,提前预约一个星期即可接种,价格分别为2950元、3604元、5104元。

社区卫生服务中心的疫苗储备情况差异性较大,但基本都需要等待,且主要面向本辖区内的居民。比如北京左家庄社区卫生服务中心表示,相对稀缺的9价疫苗可以预约,但

估计要排队至今年4月,价格为1323元/针(需打3针共3969元)。

北京朝阳劲松社区则直接表示没有9价疫苗,现在预约4价疫苗要排到1年以后,2价疫苗会稍微快一点。“现在是供不应求,以前全市范围内都可以接种,目前只接受本辖区内的申请。”劲松社区的工作人员对记者说道。

而记者咨询的几家北京公立医院则多表示,目前以接种新冠病毒疫苗为主,暂无 HPV 疫苗。

HPV 疫苗“一苗难求”的原因是什么?

记者了解到,这或是由于进口疫苗的产能和供应有限,难以在短时间内填补国内的疫苗接种需求。

据悉,在国产疫苗面世以前,全球范围内 HPV 疫苗获批上市的药企只有美国默沙东公司和英国葛兰素史克两家。前者生产4价疫苗(佳达修)及9价疫苗(佳达修),后者则生产的是2价疫苗(希瑞适)。

2016年7月,英国2价 HPV 疫苗获批,成为首款在中国内地上市的 HPV 疫苗;紧接着,2017年5月和2018年4月,美国4价 HPV 疫苗和9价 HPV 疫苗以“火箭速度”获得国家药监局有条件批准上市。

不盲目追求九价 HPV 疫苗应尽早接种

由于 HPV 疫苗的“价”数越高,意味着预防覆盖面越广,因此不少人表达了“非9价不打”的意愿。近两年内地女孩飞往香港打疫苗的现象,更是屡见不鲜。

为此,中国城市报记者采访了中国医学科学院北京协和医学院群医学及公共卫生学院教授乔友林,他曾参与国产及进口 HPV 疫苗的三期临床试验。

乔友林告诉记者,HPV 疫苗应尽早接种,不建议因为盲目等待9价疫苗而错过最好的接种年龄。

HPV16、HPV18 是全球最常见的宫颈癌致病型。在我国,约84.5%的宫颈癌都与 HPV16、HPV18 感染有关。

HPV 疫苗中的“价”代表了疫苗可预防的病毒种类:2价 HPV 疫苗可预防高危型 HPV16

和 HPV18 感染;4价疫苗在2价疫苗预防的基础上,增加了低危型 HPV6、HPV11;9价 HPV 疫苗在4价的基础上增加了5种高危型(HPV31、HPV33、HPV45、HPV52、HPV58)。

此外,不同类型的 HPV 疫苗适用于不同的年龄范围:2价和4价 HPV 疫苗的适用年龄都为9—45岁,9价 HPV 疫苗适用年龄为16—26岁。

“虽然已上市的2价、4价、9价 HPV 疫苗均不能提供100%的高危型保护,但这三种疫苗都覆盖了 HPV16、HPV18 这两个型别,可基本满足适龄女性宫颈癌的预防需求。世界卫生组织指出,三种疫苗均能有效预防宫颈癌,应尽早接种。”乔友林说,感染 HPV 的主要途径之一是性行为,因此尚未进入性活跃年龄段的9—15岁年龄段女孩,也就成为当前 HPV 疫苗预防接种工作的最优先人群。

2017年世界卫生组织(WHO)在 HPV 疫苗立场文件中指出:未发生性行为的女孩接种疫苗,将获得最好的保护效果;建议将9—14岁未发生性行为的女孩作为首要接种对象。

在乔友林看来,随着国产2价疫苗加速投入使用,同时还有不少国产 HPV 疫苗正在研发,未来这种供需紧张的局面将能得到缓解。

2019年12月31日,由厦门大学与厦门万泰联合研发的国产2价 HPV 疫苗(馨可宁),宣布获得国家药监局的上市注册申请批准,这是我国首个 HPV 疫苗。中国也成为全球继美国和英国后,第三个成功研发生产 HPV 疫苗的国家。

相比于进口2价疫苗,国产2价疫苗有何优势?乔友林介绍,二者接种群体都是9—45岁的女性,国产 HPV 疫苗已经走入了全国30个省市自治区350多个城市,比较突出的是面向9—14岁青少年仅需接种2针,优化了免疫程序,也是国内 HPV 疫苗中唯一获批可采用两针免疫程序的疫苗。

在工艺技术方面,国产2价疫苗采用的是大肠杆菌表达载体,安全性更高;同时预防 HPV16、HPV18 型相关癌前病变的保护效力达100%,等于或优于进口同类疫苗。

此外在价格方面,国产2价疫苗的定价为329元/支,三针只需987元,而进口2价疫苗打完三针需要1740元。

乔友林透露,除了国产2价疫苗外,2020年9月,厦门大学、厦门万泰沧海生物、北京万泰生物共同研制的9价疫苗III期临床试验在江苏、四川、重庆等地正式启动。目前还有更多的国产 HPV 疫苗处于临床试验之中。

应率先选择接种新冠病毒疫苗

尽管预防宫颈癌在近几年得到了广泛关注,但我国在接种 HPV 疫苗覆盖率上仍有较大差距。

去年11月17日,世界卫生组织发布的《加速消除宫颈癌全球战略》提出,到2030年要达到的三个指标:第一,到2030年,全世界所有的国家要对90%的女孩在15岁前完成接种 HPV 疫苗;第二,70%的成年女性至少在35岁和45岁左右分别接受一次高精度的筛查;第三,让90%的筛查阳性或宫颈病变的女性患者得到规范的治疗和管理。

而建设健康城市,以城市为单位的防控新模式,或将进一步加快消除宫颈癌目标的实现。

2020年两会期间,全国政协委员、北京市政协副主席、北京市医疗保障局局长于鲁明提交提案,建议将 HPV 疫苗纳入国家免疫规划(9—14岁女孩免费接种),努力将宫颈癌疾病对我国女性的威胁降到最低。

于鲁明在提案中称,全球已有长达14年的 HPV 疫苗预防接种经验,我国9—45岁女性的 HPV 疫苗接种率不足0.05%,其中9—14岁女性在接种人群中占比不足5%。

截至2020年1月,已有超过104个国家和地区,包括卢旺达等部分低收入国家,将 HPV 疫苗纳入国家免疫规划(免费接种),超过75个国家和地区对9—14岁女孩采用两剂次免疫程序。在疫苗接种覆盖率高的国家和地区,HPV 感染率和宫颈癌前病变的发病率下降达到90%。

中国城市报记者注意到,

虽然我国尚未将 HPV 疫苗纳入免疫规划,但在去年以来,鄂尔多斯、厦门已经开始试点免费接种2价 HPV 疫苗。

2020年8月1日,鄂尔多斯市将准格尔旗作为试点,正式启动 HPV 疫苗免费接种项目,为13—18岁女性免费接种2价进口 HPV 疫苗,成为全国首个政府免费接种 HPV 疫苗的县级地区,并计划将 HPV 疫苗免费接种实现全覆盖。

鄂尔多斯市卫健委副主任刘郑介绍,鄂尔多斯是宫颈癌、乳腺癌高发地区之一,而目前试点的准格尔旗适龄女性 HPV 疫苗接种率已达到84.19%。

自2021年起,鄂尔多斯将对全市13—18周岁的中学在校女生免费接种宫颈癌疫苗,符合免费接种要求的女性自愿到社区接种,政府承担疫苗费用,个人只支付疫苗接种人工费用(20元)。

紧接着,2020年9月,厦门市卫健委发布《厦门市国产2价 HPV 疫苗接种实施方案的通知》,对学籍在厦门的所有13周岁至14周岁半的适龄女生实施免费国产2价 HPV 疫苗的接种。

未来还有哪些城市会加入免疫规划,距全民免费接种 HPV 疫苗还有多远?

对此于鲁明建议,应选择经济发达的省市先行开展试点接种,由地方财政支持采购疫苗,积累经验后再逐步向全国推广。后期正式实施时,在欠发达区域,国家财政可适当予以支持补助。

乔友林认为,癌症的发生、发展和预防是比较漫长的过程,加上我国的人口较多,所以在癌症预防、筛查的体系建立上还有更多工作需要做。

针对接种新冠病毒疫苗和 HPV 疫苗是否会产生冲突,乔友林告诉中国城市报记者,二者相比较应首先选择接种新冠病毒疫苗,因为其更紧急;而那些已经打了 HPV 疫苗一针或二针的市民也不需要紧张,在接种完新冠病毒疫苗后,推迟1个月再继续接种 HPV 疫苗也无妨。