
研究证实首个国产二价HPV疫苗具有极高保护力

作者：writer 来源：爱科学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/19821.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

研究证实首个国产二价HPV疫苗具有极高保护力。近日，《柳叶刀-感染病学》发表了国家癌症中心/中国医学科学院肿瘤医院教授赵方辉、厦门大学教授吴婷等17个研究团队关于首个国产二价HPV疫苗III期临床试验的终期分析研究。结果显示，在66个月随访期中，该HPV疫苗在预防18~45岁女性人群HPV 16/18型相关病变和持续感染中表现出极高的保护效力。

HPV疫苗是目前预防宫颈癌的最有效措施，人群接种可大幅度降低宫颈癌发病与死亡。自2016年以来，进口二价、四价和九价HPV疫苗相继在中国上市，由于其价格昂贵且供应量不足，目前在中国女性中的接种率极低，未成年女性接种率更是可以忽略不计。

2012年11月，中国首个二价HPV疫苗（馨可宁）III期临床试验在全国范围开展，该临床试验纳入了7372名18~45岁健康女性（接种组3689人，对照组3683人）完成疫苗接种并进行长期随访监测，该研究的中期分析（42个月随访）结果于2019年5月发表。

本研究对国产二价HPV疫苗的III期临床试验终期随访数据（66个月）进行分析，评估其在中国18~45岁女性人群中预防HPV16/18型相关病变和持续感染的有效性、安全性和免疫原性。研究的主要终点为HPV 16/18型相关高级别生殖器病变（CIN2+和/或VIN2+和/或VaIN2+）和持续感染（6个月以上）的保护效力。

研究结果显示，在符合方案（PPS）人群中，接种疫苗对预防主要病变终点发生具有100.0%（95%CI: 67.2%~100.0%）的保护效果，还可预防97.3%（95%CI: 89.9%~99.7%）的HPV持续感染。在66个月随访期间，无论是主要病变终点还是持续感染，HPV疫苗接种组的累积发生率均显著低于对照组。即使在改良意向性分析（mITT）人群中，该疫苗对其主要终点的保护效力仍表现出与PPS人群基本相同的较高水平。

研究进一步在不同年龄组（18-26岁和27-45岁）对疫苗效力进行分层分析。结果显示，接种疫苗在不同年龄组PPS人群中对主要病变终点的保护效果均可达到100.0%；在6个月持续感染中，疫苗对18~26岁和27~45岁组的保护效力分别为93.9%和100.0%。在mITT人群的两年龄分组中，该疫苗对其主要终点的保护效力同样表现出与PPS人群基本相同的较高水平。

在66个月随访分析中，国产二价HPV疫苗可有效诱导受试者产生较高且长期保持的HPV 16型及18型中和抗体和IgG抗体水平，表现出良好的免疫持久性。此外，该疫苗具有极高的安全性，研究期间未发生任何与疫苗接种相关的严重不良事件（SAEs），也未发生与疫苗接种相关的妊娠不良结局和新生儿健康状况的异常。

据悉，国产二价HPV疫苗于2019年12月在中国获批上市。2021年10月，该疫苗通过了世界卫生组织（WHO）预认证，并于2022年分别在摩洛哥和尼泊尔获批上市。

自WHO呼吁消除宫颈癌以来，HPV疫苗供应长期处于短缺状态，预计到2030年，全球对HPV疫苗的需求将增加到每年1.2亿剂。国产二价HPV疫苗具有产能大、成本低等显著优势，为我国提高HPV疫苗接种率、加快实现消除宫颈癌目标提供了强有力的支持，也可助力全球不同发展水平国家或地区降低宫颈癌疾病负担、早日实现全球消除宫颈癌目标。（来源：中国科学报张思玮）

相关论文信息：[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00435-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00435-2)

作者：赵方辉等 来源：《柳叶刀—感染病学》

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发