|  |
| --- |
| **总局批准人乳头瘤病毒吸附疫苗上市**  |
|  |
| 2016年07月18日 发布  |
|  |
| 　　2016年07月12日，国家食品药品监督管理总局批准葛兰素史克（GSK）公司的预防用生物制品 — 人乳头瘤病毒吸附疫苗的进口注册申请。该产品系采用杆状病毒表达系统分别表达重组HPV16和18型的L1病毒样颗粒，经纯化，添加MPL和氢氧化铝佐剂等制备的双价疫苗。该疫苗是首次申请在我国上市的新疫苗，研究数据表明在国内目标人群中应用的安全性和有效性与国外具有一致性。该疫苗的批准，为我国宫颈癌的预防提供了新的有效手段。**小贴士：**　　人乳头瘤病毒是是乳头瘤病毒家族中的一种，简称HPV。目前已知有100多种不同类型的HPV，其中大部分HPV类型被视为“低风险”，与宫颈癌并无关联。但是，有14种HPV类型被列为“高风险”，因为已经证实它们会导致几乎所有的宫颈癌。其中，两种风险最高的病毒株HPV-16型和HPV-18型可导致约70%的宫颈癌病例。HPV感染现在国际上不论从流行病学还是临床数据方面均已达成共识，即HPV是引起宫颈癌的必要条件。第一位阐明HPV是引起宫颈癌关键因素的德国科学家楚尔-豪森也于2008年被授予了诺贝尔医学生理学奖。在其研究的基础上，科学家们研发了HPV预防性疫苗来预防宫颈癌的发生 。　　HPV主要通过性接触传播，所以每个性活跃的女性都存在感染致癌性HPV的风险。此外，HPV的感染除了性行为外，还可通过直接接触感染：比如手接触了带有HPV的物品后，在如厕、沐浴时有可能将病毒带入生殖器官；或者是生殖器官接触到带有HPV的浴巾等物品，都有可能被感染。HPV感染在女性中较为普遍，有数据显示，在一生中的某个阶段，每5个女性中就有4个会感染。若感染的是高危型HPV，则有可能进展为高度的宫颈病变甚至发展成为宫颈癌。　　在疫苗问世前，预防宫颈癌的主要手段是通过宫颈筛查，即通过检查宫颈的脱落细胞以及进一步的检查来发现早期宫颈病变并予以治疗来实现。疫苗的问世使宫颈癌的预防手段更加全面、有效。值得注意的是,即使接种了宫颈癌疫苗仍然应定期筛查.HPV病毒有100多种亚型，与宫颈癌相关的高危亚型有10多种，而疫苗针对的只是其中的某几种。　　基于HPV疫苗的良好临床保护效果及安全性数据，世界卫生组织 (WHO) 鼓励在合适人群中使用HPV疫苗来降低宫颈癌的发病率。 |