

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

宫颈癌， HPV（人乳头瘤病毒）和宫颈癌疫苗的相关 FAQ

宫颈癌相关

1. 什么是宫颈癌？

宫颈癌是发生在女性子宫颈部的恶性肿瘤。宫颈癌是女性常见的恶性肿瘤之一，在中国其发病率和死亡率在女性生殖系统恶性肿瘤中居第一位。在全球范围内每年大约有 20 万妇女死于这种疾病，2015 年中国宫颈癌新发病例约十万人，死亡约三万人。^{1,2}

2. 宫颈癌的病因是什么？

宫颈癌的病因是发生了致癌型 HPV（致癌 HPV 即人乳头瘤病毒）持续感染，研究显示 99% 以上的宫颈癌中都发现了 HPV 感染。¹

3. 其他导致宫颈癌的高风险因素有哪些？

能增加女性罹患宫颈癌风险的因素称为危险因素，目前宫颈癌可能的危险因素有：吸烟、过早性生活、生育过多孩子和免疫系统功能衰弱等，这些因素可能增加女性罹患宫颈癌的风险。^{1,3}

4. 我国宫颈癌的发病年龄？

研究发现，宫颈癌在我国高发于 20-55 岁的女性，发病率在 20 到 40 岁持续大幅上升。⁴此外，近年中国宫颈癌的发病和死亡还呈现年轻化趋势：1998-2002 年间 25-39 岁女性宫颈癌发病率比 1988-1992 年平均增加了约 5 倍，死亡率平均增加了约 2 倍；⁵另一项研究发现，≤35 岁年轻患者所占比例逐年上升。⁶

5. 我国的宫颈癌新发病例数？

2015 年中国宫颈癌新发病例约 10 万人，发病率在中国女性生殖系统恶性肿瘤中居于第一位²

6. 我国的宫颈癌死亡病例数？

2015 年中国宫颈癌死亡人数约 3 万人，其死亡率在中国女性生殖系统恶性肿瘤中居于第一位²

7. 罹患宫颈癌有什么症状？

罹患宫颈癌的常见症状为接触性阴道出血，异常白带如血性白带、白带增多，不规则阴道出血或绝经后阴道出血。而癌前病变及宫颈癌早期可无任何症状。³

8. 宫颈癌的预后如何？

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

中国宫颈癌患者的 5 年生存率不超过 60%。⁷

9. 宫颈癌怎么治疗？

宫颈癌的治疗包括手术、放疗、化疗和综合治疗。³ 具体的疾病诊断及诊疗方案应咨询医疗保健专业人士。

10. 宫颈癌如何预防？

WHO（世界卫生组织）推荐的宫颈癌防控策略包括宫颈癌疫苗¹接种和宫颈筛查¹

11. 宫颈筛查方法？

宫颈筛查的常用筛查方法包括：¹ 宫颈抹片（也称巴氏涂片法、Pap-Smear 法）、液基细胞学检查、醋酸/碘染色法、HPV DNA 检测。具体宫颈筛查的信息应咨询相关医疗保健专业人士。

12. 宫颈癌的早期检查

在早期发现宫颈癌的过程中，宫颈筛查是非常有效的，它能在癌症出现前检查出宫颈是否出现异常细胞。美国医师协会宫颈癌筛查指南推荐 21-29 岁女性每三年进行一次宫颈细胞学检查；30-65 岁女性可以每五年进行一次宫颈细胞学检查以及 HPV 联合检查；65 岁以上的女性如果之前 10 年内连续 3 次细胞学检查阴性，或连续两次细胞学联合 HPV 检测阴性，且最近一次检查在 5 年内的，可以停止筛查。⁸

13. 轻度的宫颈病变会自然消退吗？

70-90%的低度宫颈病变可以自动清除。⁹

14. 高度的宫颈病变会自动清除吗？

仅有 20-30%的高度宫颈病变可以发生自然消退，发生了高度宫颈病变后进展为宫颈癌的风险大大增加。¹⁰

15. 没有性生活也会得宫颈癌吗？

性行为是 HPV 传播的主要途径。但是除性行为以外，HPV 还可能通过其他的途径进行传播，例如皮肤之间的接触进行传播。¹⁰

16. 性传播疾病会导致宫颈癌吗？

性传播疾病会增加罹患宫颈癌的风险，但不会直接导致宫颈癌的发生。¹⁰

17. 多个性伴侣会导致宫颈癌吗？

多个性伴侣会增加罹患宫颈癌的风险。³

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

18. 早生早育会得宫颈癌吗？

较早性行为年龄和初次生产年龄过早会增加罹患宫颈癌的风险。³

HPV 相关

19. 什么是 HPV？

HPV 即人乳头瘤病毒 (Human Papillomavirus)，是某一类型病毒的统称，可以分为致癌型和非致癌型。致癌型可以引起宫颈癌及相关的癌前病变；非致癌型主要引起低度的宫颈病变以及生殖器疣¹²。

大部分生殖器感染了 HPV 后都可以自愈，但如果感染致癌型 HPV 并持续感染，就有可能引发宫颈细胞病变，这种病变可能导致宫颈癌⁹。全球范围内，99%的宫颈癌与 HPV 感染有关¹

20. 常见的致癌型和非致癌型 HPV 分别有哪些？

常见的致癌型 HPV 包括了 HPV 16、18、31、33、45 等，而常见的非致癌型 HPV 包括了 HPV 6、11 等。¹⁰

21. 致癌型和非致癌型 HPV 的危害有何区别？

非致癌型 HPV 主要引起皮肤或生殖器疣、低级别上皮损伤，一般不会引起宫颈癌；而致癌型 HPV 主要引起宫颈癌以及相关癌前病变。¹⁰

22. 哪些人可能感染 HPV？

80-90%有性生活的女性一生中都会被 HPV 感染，而且可能反复感染 HPV，也可能同时感染多种不同型别的 HPV¹³。使用安全套可以降低感染的可能性，但却不能完全阻止 HPV 的传播。¹⁰

23. 我国致癌型 HPV 的感染率？

中国女性感染 HPV 的情况存在地区和年龄的差异，总体而言，超过 15%的女性会感染至少一种致癌型 HPV。¹⁴

24. HPV 的传播途径？

HPV 感染在人群中普遍存在，主要是通过性接触传播，也可通过皮肤接触传播。¹⁰

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

25. 使用安全套是否可以阻止 HPV 传播？

目前没有特别好的方法阻止 HPV 传播，即使使用安全套并不能完全阻止 HPV 的传播。¹⁰

26. HPV 感染后有什么症状？

通常人感染 HPV 后是没有什么症状的，且大多数情况下可以自愈¹。但致癌型 HPV 的持续感染是导致宫颈癌的必要条件，这一过程可能是数年甚至数十年⁹，在生殖器涂片或活检样品中可以检测到 HPV DNA 的存在。¹⁰

27. 如何诊断 HPV 感染呢？

诊断是否感染 HPV 的方法目前主要是进行细胞活检（阴道涂片），并且检测临床标本的 HPV DNA。¹⁵

28. HPV 感染后能被治愈吗？

目前没有专门针对 HPV 感染的治疗方法。¹⁶大部分的 HPV 感染会持续几周至几个月自然清除。研究发现，HPV 自然感染后的抗体水平很低，并不能防止再次感染。¹⁷

29. HPV 如何引发宫颈癌？

致癌型 HPV 的持续感染是导致宫颈癌的必要条件¹。致癌型 HPV 先是在宫颈部位发生感染，当感染没有被免疫系统清除时，其持续感染就可能造成一系列宫颈癌前病变，但这些癌前病变并不意味着必然得癌症，仍可以被自我清除。但随着时间推移，病变可能逐步进展，被清除的可能性也越来越低，病变包括宫颈上皮内瘤变 1 级（CIN 1）、2 级（CIN2）和 3 级（CIN3），甚至宫颈癌。⁹

30. 持续感染 HPV 后一定会罹患宫颈癌吗？

并不是。首先非致癌型 HPV 感染不会导致宫颈癌，而感染致癌型 HPV、发生宫颈病变后，病变也可能自然消退。70%-90%的低度宫颈病变可以发生自然消退，仅有 20%的高度宫颈病变可以自然消退，而高度宫颈病变是最接近宫颈癌的病变。⁹

31. 宫颈癌的诊断

宫颈癌的正确诊断依赖于详细了解病史、临床表现、必要而细致地检查和周密地分析。³具体宫颈癌的诊断及鉴别诊断需咨询医疗保健专业人士。

32. 听说感染 HPV 后可以自动清除，是吗？

是的，感染 HPV 后，70-90%的感染会在两年内自然清除。⁹

33. 感染 HPV 后会发生什么呢？

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

如果感染的是非致癌型 HPV，则可能发生低度病变，如生殖器疣；
而如果感染致癌型 HPV，且发生持续感染的话，则可能发生高度宫颈病变，甚至进展为宫颈癌。¹⁰

34.使用安全套可以防止 HPV 传播吗？

安全套可以降低 HPV 感染的风险，但并不能完全防止 HPV 的传播。¹⁰

宫颈癌疫苗相关

35.什么是宫颈癌疫苗？

宫颈癌疫苗是用于预防致癌型人乳头瘤病毒（HPV）所致相关病变的预防性疫苗。¹⁶

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

36.宫颈癌疫苗的接种程序如何呢？

目前在中国首个获批的二价宫颈癌疫苗需采用三剂程序，即 0、1、6 月接种，每剂 0.5mL。这也是 WHO 推荐的接种方法之一。¹⁶ 疫苗的程序请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

37.宫颈癌疫苗怎么接种呢？

国内首个获批的宫颈癌疫苗需要采用肌肉注射，首选部位为上臂三角肌。^{11, 16}

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

38.接种宫颈癌疫苗前需要检测 HPV 感染情况吗？

根据 WHO 立场文件，在接种宫颈癌疫苗前不需要进行 HPV 检测。¹⁶

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

39. 什么年纪可以接种二价宫颈癌疫苗呢？

中国首个获批的二价宫颈癌疫苗的接种对象为 9 到 25 岁女性。¹¹ 同样，因为宫颈癌疫苗用于预防而不是治疗 HPV 感染，最有效的接种时间是进入性活跃期之前，WHO（世界卫生组织）推荐女孩和年轻女性进行接种。宫颈癌¹⁶ 疫苗接种对象的年龄应该参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

40. 错过宫颈癌疫苗的接种程序有办法能补救吗？

目前中国首个获批的宫颈癌疫苗说明书，接种时间是有一个时间段的，例如宫颈癌疫苗接种的三针接种程序为 0、1、6 月，但是第二剂可以在第 1 到 2.5 个月时（自第一剂接种后计算）进行接种，第三剂可以在第 5 到 12 个月时接种。^{11, 16} 宫颈癌疫苗的接种程序请参照当地的说明书，并咨询医疗保健专业人士。

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

41. 在完成推荐程序多年后，还需要再次接种吗？

目前没有研究表明需要在完成规定程序的宫颈癌疫苗接种后再接种加强剂次。

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

42. 接种宫颈癌疫苗有什么禁忌吗？

接种疫苗的禁忌症是为对该品中任一活性成分或辅料严重过敏反应者。¹¹ 宫颈癌疫苗接种的禁忌请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

43. 宫颈癌疫苗可以和其他疫苗联合接种吗？

目前在中国获批的宫颈癌疫苗说明书中，禁止与其他医药产品混合注射。¹¹

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

44. 目前国内获批的宫颈癌疫苗效果如何呢？

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

四年临床试验证明，在未感染 HPV 的人群中：预防任何型别 HPV 引起高度宫颈病变（CIN3+）的总体保护效力达 93.2%；预防 HPV16/18 型引起高度宫颈病变（CIN3+）的保护效力达 100%。¹⁹

越早接种，获得的保护效果越好

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

45. 宫颈癌疫苗仅对预防的 HPV 型别有效吗？

目前国内首个获批的宫颈癌疫苗是双价的，临床研究显示双价宫颈癌疫苗对部分致癌型 HPV 有一定的交叉保护，包括 HPV31,33 和 45 型。²⁰

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

46. 儿童或者青少年接种宫颈癌疫苗有效吗？

有效的。在中国进行的研究证明，9-17 岁儿童和青少年接种双价宫颈癌疫苗后，可获得与 18-25 岁人群相似的保护效力。¹¹

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

47. 有性生活史的女性可以接种宫颈癌疫苗吗？

目前获批的宫颈癌疫苗中，性生活不是接种的禁忌症；¹¹ 对于已有性生活还未感染 HPV 的女性，接种宫颈癌疫苗可以预防相关 HPV 型别的感染及其引起的宫颈病变；¹⁹ 对于有性生活后已经可能被 HPV 感染的女性，接种宫颈癌疫苗可以预防其他相关 HPV 型别的感染或者相同 HPV 型别的再次感染。²¹

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

48. 感染了 HPV 还有必要接种疫苗吗？

接种宫颈癌疫苗可以预防其他相关 HPV 型别的感染或者相同 HPV 型别的再次感染。

²¹

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

49. 接种宫颈癌疫苗可以治愈 HPV 感染吗？

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

宫颈癌疫苗是预防性疫苗，不能消除已有的感染。¹⁶但接种宫颈癌疫苗可以预防其他相关 HPV 型别的感染或者相同 HPV 型别的再次感染。²¹

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

50. 接种宫颈癌疫苗可以治愈宫颈癌吗？

宫颈癌疫苗是预防性疫苗，不能消除已有的感染及其病变。¹⁶

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

51. 宫颈癌疫苗除了预防宫颈癌，还能预防其他疾病吗？

目前国内获批的宫颈癌疫苗是双价的，可以预防因致癌型 HPV16、18 型所致的：宫颈癌；2 级、3 级宫颈上皮内瘤变（CIN2/3）和原位癌；以及 1 级宫颈上皮内瘤变（CIN1）。¹¹

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

52. 接种宫颈癌疫苗后还需要进行宫颈筛查吗？

因为宫颈癌疫苗并不能保护所有的 HPV 感染，所以接种宫颈癌疫苗后仍然需要进行宫颈筛查。²²

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

53. 接种宫颈癌疫苗后产生的保护可以持续多久呢？

研究显示，目前国内首个获批的宫颈癌疫苗可以诱导长期的高水平抗体：

- 长期随访研究显示，接种疫苗后 9.4 年，所有接种者的血清 HPV 16 / 18 型抗体仍然呈阳性，HPV 16 和 18 型别抗体水平仍然是自然感染获得的抗体水平的 10 倍以上；²³
- 模型推测疫苗可诱导长期免疫反应：接种后 HPV16 和 18 的抗体水平可保持高于自然感染水平长达 20 年，甚至 50 年。^{24, 25}

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

54. 接种了宫颈癌疫苗之后还会得宫颈癌吗？

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

目前有一种疫苗可以达到 100%的保护效力。对于目前获批的宫颈癌疫苗，其可以保护特定型别 HPV 感染引起的宫颈癌及相关癌前病变，但也不能覆盖所有的 HPV 型别。¹¹

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

55. 宫颈癌疫苗的安全性如何呢？

目前国内获批的宫颈癌疫苗耐受性良好：

- 接种宫颈癌疫苗的局部和全身不良反应均为短暂的轻中度症状，不影响受试者依从性；²⁶
- 宫颈癌疫苗的长期安全性数据汇总分析显示，宫颈癌疫苗组和对照组的不良反应发生率和分布类似；²⁷
- 宫颈癌疫苗耐受性受到世界卫生组织（WHO）、国际妇产科协会（FIGO）和美国疾控中心（CDC）等权威机构的认可。^{16, 28, 29}

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

56. 接种宫颈癌疫苗后有什么不良反应呢？

目前国内获批的宫颈癌疫苗不良反应按国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐不良反应的发生率表示为：十分常见（≥10%），常见（1%~10%，含1%），偶见（0.1%~1%，含0.1%），罕见（0.01%~0.1%，含0.01%），十分罕见（<0.01%）

- 全身不良反应
十分常见：疲乏、头痛、肌痛。 常见：发热（≥38℃）、胃肠道症状（包括恶心、呕吐、腹泻和腹痛）、关节痛、瘙痒、皮疹和荨麻疹。 偶见：上呼吸道感染、头晕、局部感觉异常及淋巴结病。
- 局部不良反应
十分常见：注射部位疼痛、发红和肿胀。 偶见：注射部位的其他反应，如硬结。

以上大部分不良反应程度为轻至中度，且短期内可自行缓解。详细不良反应请参见疫苗产品说明书。¹¹

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

57. 接种宫颈癌疫苗可能导致感染 HPV 吗？

宫颈癌疫苗抗原不含 HPV DNA，无感染性。¹⁶

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

58. 妊娠期间可以接种宫颈癌疫苗吗？

若女性已经或准备妊娠，建议推迟或中断接种程序，妊娠期结束后再进行接种。¹¹ 这是因为目前缺乏足够的研究评估宫颈癌疫苗对妊娠妇女的影响，因此不推荐妊娠妇女接种宫颈癌疫苗。¹⁶

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

59. 哺乳期可以接种宫颈癌疫苗吗？

哺乳期不是接种宫颈癌疫苗的禁忌，但目前尚未在临床研究中评估过哺乳期妇女接种宫颈癌疫苗后对母乳喂养婴儿的影响。因此，哺乳期妇女接种本品时应谨慎。^{11, 16} 请咨询医疗保健专业人士以获得个人医疗建议。

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

60. 生过孩子（有过生育史）后还能打宫颈癌疫苗吗？

生育史并不是接种宫颈癌疫苗的禁忌。¹¹

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

61. 接种宫颈癌疫苗会影响生育功能吗？

目前没有证据显示，接种宫颈癌疫苗会对女性的妊娠、生育以及胚胎发育造成影响。

¹⁶

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

62. 经期接种疫苗的影响？

未见相关影响，可以随时接种。

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

63. 免疫低下/HIV 感染者可以接种吗？

这方面免疫原性方面的信息十分有限¹⁶

有关宫颈癌疫苗 3 剂接种程序用于血清 HIV 阳性的女性和男性以及 7~12 岁感染 HIV 儿童的数据消除了人们对疫苗安全性的疑虑¹⁶

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

64. 生病期间（如感冒、发烧）或有慢性病（如先天性心脏病等）能否接种宫颈癌疫苗？

接种者在患有急性严重发热性疾病时应推迟接种本品。但诸如感冒等轻微感染不是接种疫苗的禁忌症。

目前尚无有关先天性心脏病患者接种宫颈癌疫苗的数据¹¹。

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

65. 宫颈癌疫苗可以和其他疫苗如乙肝疫苗、流感疫苗等同时接种吗？

由于国内尚未进行本品与其他疫苗联合接种的临床试验，目前暂不推荐本品与其他疫苗同时接种¹¹。

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

66. 二价宫颈癌疫苗是否只能保护 HPV-16/18？

在临床研究中，对照组中约 61.3% 的 CIN3+ 与 HPV-16/18 相关，而二价宫颈癌疫苗的总保护效力达到 93.2%，高于仅对 HPV-16/18 的预期保护效力，表明二价宫颈癌疫苗也对非疫苗型 HPV 引起的 CIN 3+ 提供保护¹⁹。WHO 免疫专家咨询委员会（SAGE）认为，双价宫颈癌疫苗除了能预防 HPV-16/18 引起的相关宫颈病变外，也能对 HPV-31/33/45 提供交叉保护³⁰。

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

67. 二价、四价、九价宫颈癌疫苗有什么区别，如何选择宫颈癌疫苗？

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

目前，全球使用的 HPV 疫苗有三种，分别是：二价、四价和九价疫苗。二价疫苗于 2016 年 7 月在中国大陆地区获批，是首个获得中国食品药品监督管理局批准上市的宫颈癌疫苗，已于 2017 年 7 月正式上市销售。四价宫颈癌疫苗于 2017 年 5 月获批，目前还未上市销售。九价宫颈癌疫苗还未开始在中国的临床研究。

针对所有致癌型 HPV 的总体保护效力，是选择宫颈癌疫苗最重要的考量。

中国食品药品监督管理局批准的二价和四价疫苗都适用于预防因致癌型 HPV16/18 型所致的宫颈癌和宫颈癌前病变，都是二价宫颈癌疫苗。两种疫苗的安全性数据获得权威机构认可³¹。

二价疫苗不仅能够有效预防因致癌型 HPV16/18 型引起的宫颈癌及宫颈癌前病变，根据大型临床试验证明，二价疫苗针对所有致癌型 HPV，在 HPV 未感染人中的总体保护效力高达 93%¹⁹，其超过 90% 的总体保护效力在大规模群体接种使用中也得到证实³²。二价疫苗针对至少五种致癌型 HPV 提供保护。

四价疫苗能够有效预防因致癌型 HPV16/18 型引起的宫颈癌及宫颈癌前病变，其针对非致癌型 HPV6/11 型相关疾病的保护效果在国内临床中尚未证实³¹。

宫颈癌疫苗的接种注意的具体事项请参照当地的产品说明书，并咨询医疗保健专业人士。本信息仅供参考。

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

参考文献

1. WHO. Comprehensive Cervical Cancer Control: A Guide to Essential Practice: *WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee*. Comprehensive Cervical Cancer Control: A Guide to Essential Practice. Geneva: World Health Organization

Copyright (c) World Health Organization 2014.; 2014.

2. Chen W, Zheng R, Baade PD, et al. Cancer statistics in China, 2015. *CA: a cancer journal for clinicians* 2016; 66(2): 115-32.

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

3. 国家卫生和计划生育委员会. 宫颈癌及癌前病变规范化诊疗指南 (试行) . In: 国家卫生和计划生育委员会, editor. Beijing: 国家卫生和计划生育委员会办公厅; 2013. p. 34.
4. 乔友林, 赵宇倩. 宫颈癌的流行病学现状和预防. *中华妇幼临床医学杂志(电子版)* 2015; (02): 1-6.
5. Lei T, Mao WM, Lei TH, et al. Incidence and mortality trend of cervical cancer in 11 cancer registries of china. *Chinese journal of cancer research = Chung-kuo yen cheng yen chiu* 2011; 23(1): 10-4.
6. Cai HB, Liu XM, Huang Y, et al. Trends in cervical cancer in young women in Hubei, China. *International journal of gynecological cancer : official journal of the International Gynecological Cancer Society* 2010; 20(7): 1240-3.
7. Allemani C, Weir HK, Carreira H, et al. Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25,676,887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). *Lancet (London, England)* 2015; 385(9972): 977-1010.
8. Sawaya GF, Kulasingam S, Denberg TD, Qaseem A. Cervical Cancer Screening in Average-Risk Women: Best Practice Advice From the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. *Annals of internal medicine* 2015; 162(12): 851-9.
9. Moscicki AB, Schiffman M, Burchell A, et al. Updating the natural history of human papillomavirus and anogenital cancers. *Vaccine* 2012; 30 Suppl 5: F24-33.
10. Stanley A, Plokin WAO, Paul A, Offit. *Vaccines*, Fifth Edition. Singapore: Elsevier (Singapore) Pte Ltd; 2011.
11. GSK. 希瑞适®产品说明书 (2016 年 7 月 12 日核准) . 2016.
12. Dunne EF, Markowitz LE. Genital human papillomavirus infection. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2006; 43(5): 624-9.
13. Bosch FX, Broker TR, Forman D, et al. Comprehensive control of human papillomavirus infections and related diseases. *Vaccine* 2013; 31 Suppl 7: H1-31.
14. Zhao FH, Lewkowitz AK, Hu SY, et al. Prevalence of human papillomavirus and cervical intraepithelial neoplasia in China: a pooled analysis of 17 population-based studies. *International journal of cancer Journal international du cancer* 2012; 131(12): 2929-38.
15. 孙晓冬 刁. 人乳头瘤病毒疫苗. 实用疫苗学.

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

16. World Health Organization. Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, October 2014. *Releve epidemiologique hebdomadaire / Section d'hygiene du Secretariat de la Societe des Nations = Weekly epidemiological record / Health Section of the Secretariat of the League of Nations* 2014; 89(43): 465-91.
17. Carter JJ, Koutsky LA, Hughes JP, et al. Comparison of human papillomavirus types 16, 18, and 6 capsid antibody responses following incident infection. *The Journal of infectious diseases* 2000; 181(6): 1911-9.
18. Schwarz TF, Spaczynski M, Schneider A, et al. Immunogenicity and tolerability of an HPV-16/18 AS04-adjuvanted prophylactic cervical cancer vaccine in women aged 15-55 years. *Vaccine* 2009; 27(4): 581-7.
19. Lehtinen M, Paavonen J, Wheeler CM, et al. Overall efficacy of HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine against grade 3 or greater cervical intraepithelial neoplasia: 4-year end-of-study analysis of the randomised, double-blind PATRICIA trial. *The Lancet Oncology* 2012; 13(1): 89-99.
20. Wheeler CM, Castellsague X, Garland SM, et al. Cross-protective efficacy of HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine against cervical infection and precancer caused by non-vaccine oncogenic HPV types: 4-year end-of-study analysis of the randomised, double-blind PATRICIA trial. *The Lancet Oncology* 2012; 13(1): 100-10.
21. Bosch FX, Robles C, Diaz M, et al. HPV-FASTER: broadening the scope for prevention of HPV-related cancer. *Nat Rev Clin Oncol* 2015.
22. World Health Organization. Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer: Fact sheet N°380. 2015.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/en/> (accessed August 2015).
23. Naud PS, Roteli-Martins CM, De Carvalho NS, et al. Sustained efficacy, immunogenicity, and safety of the HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine: final analysis of a long-term follow-up study up to 9.4 years post-vaccination. *Human vaccines & immunotherapeutics* 2014; 10(8): 2147-62.
24. David MP, Van Herck K, Hardt K, et al. Long-term persistence of anti-HPV-16 and -18 antibodies induced by vaccination with the AS04-adjuvanted cervical cancer vaccine: modeling of sustained antibody responses. *Gynecologic oncology* 2009; 115(3 Suppl): S1-6.

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

25. Aregay M, Shkedy Z, Molenberghs G, David MP, Tibaldi F. Model-based estimates of long-term persistence of induced HPV antibodies: a flexible subject-specific approach. *Journal of biopharmaceutical statistics* 2013; 23(6): 1228-48.
26. Descamps D, Hardt K, Spiessens B, et al. Safety of human papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine for cervical cancer prevention: a pooled analysis of 11 clinical trials. *Human vaccines* 2009; 5(5): 332-40.
27. Angelo MG, David MP, Zima J, et al. Pooled analysis of large and long-term safety data from the human papillomavirus-16/18-AS04-adjuvanted vaccine clinical trial programme. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2014; 23(5): 466-79.
28. Denny L. Safety of HPV vaccination: a FIGO statement. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics* 2013; 123(3): 187-8.
29. Cifu AS, Davis AM. Human Papillomavirus (HPV) ACIP Vaccine Recommendations_Use of HPV Vaccine in Males and Females. *Jama* 2014; 312(18): 1920-1.
- 30 WHO. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2016 - conclusions and recommendations. *Releve epidemiologique hebdomadaire / Section d'hygiene du Secretariat de la Societe des Nations = Weekly epidemiological record / Health Section of the Secretariat of the League of Nations* 2016; 91(48): 561-82.
- 31
<http://app2.sfda.gov.cn/datasearchp/index1.do?tableId=36&tableName=TABLE36&tableView=%E8%BF%9B%E5%8F%A3%E8%8D%AF%E5%93%81&Id=15839>
- 32 Offered oral - The massive decline of clinically relevant high-risk human papillomavirus (HR-HPV) infection in Scotland. Kate Cuschieri (NHS Lothian, UK) | Fintry Level 3 16:24 - 16:36 Wednesday 05 April Afternoon.

*请向医疗保健专业人士咨询以获得个人医疗建议

CNVX/CER/0045/17 , 有效期至 2019 年 6 月