

作者: 赵方辉等 来源: 《柳叶刀-感染病学》 发布时间: 2022/8/30 11:20:35

选择字号: 小 中 大

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)



打印 发E-mail给: GO

相关新闻 相关论文

- 1 研究证实首个国产二价HPV疫苗具有极高保护力
- 2 新版流感疫苗预防接种指南发布
- 3 我国疫苗监管体系通过世界卫生组织评估
- 4 王骥:探索新型疫苗技术发展道路
- 5 嵌合RNA外泌体疫苗治疗突变非依赖肿瘤获揭示
- 6 轮状病毒疫苗纳入我国免疫规划具有经济性
- 7 全球儿童疫苗接种遭遇30年来最大降幅
- 8 新冠鼻喷疫苗获美国专利局授权

图片新闻



>>更多

一周新闻排行

- 1 孙立成、谢晓亮转为中国科学院院士
- 2 自然科学基金委医学领域一项目评审组名单公布
- 3 优秀学术带头人评审结果出炉,拨款6000万元
- 4 论文署名赠送行为上热搜说明了啥
- 5 院士专家论证猪基因编辑与体细胞克隆平台项目
- 6 报春花再添新种,命名致敬吴征镒、武素功
- 7 英国牛津光伏大面积钙钛矿太阳能电池效率获突破
- 8 全球第二款:FDA批准辉瑞RSV疫苗上市
- 9 基金委发布基础研究科研人员标识(BRID)
- 10 生物钟研究取得重大突破,临床用药有望被发现

更多>>

编辑部推荐博文

- 科学网4月十佳博文榜单公布!
- 空气环境DNA检测技术
- 别来无恙乎?恙是恙螨或者恙虫病吗?
- NML编委 | 施剑林院士
- 听柴可夫斯基的《船歌》想起
- C919飞机技术路线、科技创新与未来展望

更多>>

