

中国特色 HPV 疫苗可行性接种策略的研究

吴婷婷¹ 洪文铠²

1 莫斯科国立谢东诺夫第一医科大学, 俄罗斯莫斯科市, 101-135;

2 苏安兰巴健康诊所, 马来西亚沙巴州山打跟市, 90000;

摘要: 宫颈癌作为严重威胁女性健康的恶性疾病, 其发病率在我国女性恶性肿瘤中仅次于乳腺癌。流行病学研究显示, 高达 95% 的宫颈癌病例与人乳头状瘤病毒 (HPV) 的持续性感染密切相关, 而性接触是该病毒最主要的传播途径。本研究将系统分析国际上实施 HPV 疫苗免疫规划较早国家的政策经验, 通过分析 HPV 疫苗的全球推广现状、HPV 疫苗推广覆盖在中国面临的挑战, 在此基础上, 本研究将提炼具有参考价值的国际经验, 结合我国实际情况进行优化调整, 最终提出适合我国国情的宫颈癌防控政策建议。

关键词: 人乳头瘤病毒疫苗; HPV 疫苗覆盖率; 宫颈癌; 单剂接种; 免疫政策

DOI: 10.69979/3029-2808.25.11.038

人乳头状瘤病毒 (HPV) 是一种无包膜的环状双链球形 DNA 病毒, 主要通过性接触传播, 其感染部位主要集中于人体特定区域的皮肤和黏膜复层鳞状上皮, 并可能导致这些组织出现异常增生。值得关注的是, 包括宫颈癌在内的多种恶性肿瘤的发病率近年来呈现持续上升态势, 且发病年龄逐渐年轻化。到目前为止, 94% 的宫颈癌发病率和死亡率的发生都来自低收入和中等收入的国家^[1]。相比于宫颈筛查和癌症治疗的费用, 疫苗接种的防控手段对于中低收入国家来说是最经济、最有效的方式, 还是降低中低收入国家女性因宫颈癌死亡的关键路径。

1 HPV 疫苗的全球推广现状

1.1 全球疫苗接种的政策类型

1.1.1 纳入国家免疫规划

以澳大利亚、英国等典型高福利国家为代表, 这些国家建立了具有示范性的 HPV 疫苗接种政策模式。这些国家普遍建立了由政府财政全额支持的全民接种体系, 其政策实施主要依赖于雄厚的公共卫生资金保障或特殊的医疗福利制度。

1.1.2 市场驱动自费接种

中国作为人口大国, 其国情决定了难以完全效仿发达国家实施全民免费 HPV 疫苗接种政策。由于各地区经济发展水平存在显著差异, 加之财政资源有限, 当前我国主要采取市场化运作的疫苗接种模式, 即以个人自愿选择为基础。在这种模式下, 疫苗供应主要由市场机制调节, 其价格受供需关系影响较大。

1.1.3 儿童计划和医疗健康保险及自费半市场化

美国实施的 VFC 计划仅向符合特定条件的儿童群体提供免费疫苗接种服务, 而中国台湾地区的政策则限定在特定出生年份的初中男女生范围内。对于不符合条件或错过补种期限的儿童, 只能通过购买商业医疗保险来获得疫苗接种保障, 其他人群仍需自行承担接种费用。

1.2 代表性国家的策略与成效分析

1.2.1 澳大利亚: 全面接种与癌前病变下降

澳大利亚于 2007 年启动国家免疫计划 (NIP)。并成为全球首个由政府免疫计划全额资助 HPV 疫苗接种的国家。而后政策进一步更新为: 通过学校免疫计划为所有 12-13 岁青少年免费接种 HPV 疫苗。为提升覆盖率, 对于在 12-13 岁期间错过学校接种的青少年, 可在 26 岁前通过全科医生或社区免疫诊所免费补种。

1.2.2 英国: NHS—学校合作模式与性少数群体扩展

英国的 HPV 疫苗接种形成两大主要路径: 面向适龄青少年的“常规青少年计划”和针对性少数群体的“GB MSM 计划”, 尽管均使用 Gardasil 9, 但两大计划针对不同年龄段和风险人群, 在接种针剂类型上有所调整。

1.2.3 美国: VFC 和健康保险计划与低覆盖挑战

美国建立了多元化的 HPV 疫苗接种服务体系, 主要通过商业医疗保险和“儿童疫苗计划” (VFC) 两个主要渠道实施。其中, 商业医疗保险通常将疫苗接种纳入常规保障范围, 而 VFC 计划则由美国疾病控制与预防中心 (CDC) 直接提供免费疫苗, 不过接种机构可能会向接种者收取一定的服务管理费用。值得注意的是, 未参加任何保险计划的群体需要完全自费承担接种费用。根据 CDC 发布的私营医疗机构疫苗价格参考标准, HPV 疫苗的自费接种成本相对较高, 这对部分经济条件有限的

人群构成了明显的接种障碍。

2 HPV 疫苗推广覆盖在中国面临的挑战

2.1 疫苗接种缺乏便利性

民众对疫苗接种的态度存在两类决策性因素：接种便利性和疫苗安全有效性。任何一种都会使民众产生疫苗犹豫倾向。世界卫生组织（WHO）疫苗犹豫 3Cs 模型评估中，58% 的受访者不知道去哪里接种，报告疫苗接种点距离较远的参与者比例为 60%；因接种 HPV 疫苗有明确间隔时间和剂量要求，疫苗接种服务的便利性受限，无形之间增加了接种的交通成本和时间成本。

2.2 疫苗相关认知真伪难辨与社交媒体谣言困惑

在当今数字化时代，社交媒体的多元化发展为医疗健康知识的传播提供了广阔平台，同时也带来了信息质量的参差不齐。虽然各类医疗科普内容通过这些平台得以广泛传播，但网络环境中同样充斥着大量不准确或片面的健康信息。特别是在 HPV 疫苗相关话题上，某些缺乏科学依据的负面报道和误导性内容频繁出现在社交媒体平台，这种信息环境的复杂性直接影响了公众对疫苗的科学认知。

2.3 文化保守阻碍接种意愿

中国传统观念对 HPV 疫苗接种确实产生着不容忽视的影响。由于性话题在社会交往中往往被视为敏感内容，导致与性健康相关的议题难以得到充分讨论。尽管改革开放以来西方文化的影响使部分群体的性观念有所转变，但传统价值观念的深层影响仍然普遍存在，这种文化背景使得 HPV 疫苗被不自觉地与性行为相关联，进而引发非理性的负面联想。

2.4 缺乏国家层面的政策支撑

我国在 HPV 疫苗推广方面尚未形成完善的政府主导机制。与已纳入国家免疫规划的麻疹、乙肝等疫苗相比，HPV 疫苗接种政策存在明显的制度性差距：首先，国家层面尚未将其纳入常规免疫规划体系，中央财政也未能提供专项经费支持；其次，现行政策缺少公共卫生法规的强制性保障，接种工作主要依靠个人自主选择和地方政府财政投入，市场化特征较为突出。这种政策保障体系的缺失，使得疫苗接种率难以实现快速提升，客观上制约了公共卫生防控效果的规模化显现。

3 效益分析和疫苗价值

3.1 疫苗接种对宫颈癌的健康效益

健康效益是体现在采取对疾病的干预策略（如接种

疫苗）后，使该疾病发病数、死亡数等健康状况层面的问题得到有效改善，这是疫苗价值最根本、最直接的体现。

3.2 疫苗接种带来的经济效益

HPV 疫苗接种不仅存在健康效益，还存在一定经济效益：基于 2010 年发表的论文《五价轮状病毒疫苗纳入新西兰儿童免疫接种计划的预算影响与成本-效果分析》^[2]，该论文论述了新西兰计划将 PRV 纳入儿童免疫计划为基础，同时采纳研究团队在文章中提到的电子表格静态均衡模型（spreadsheet static equilibrium economic model），评价在特定年龄组别队列中（age-specific cohorts）一年接种 1230 万支疫苗后，对节省医疗开支和减少生产损失所产生的影响；由此进行数据分析后预测，对比接种和未接种疫苗所带来的经济效益差异（电子表格静态均衡模型只以宫颈癌为例，统计相应参数），经济效益和健康效益可以科学且合理评价 HPV 接种对国家带来的优势。

3.2.1 直接医疗成本

基于我国官方数据库、医疗文献和能获取的临床病例对每例宫颈癌治疗的年平均成本的数据有限。因此在研究中参考了美国妇产科杂志中 Blanco 博士及其团队共同撰写的文章中的相关数据。

3.2.2 非医疗成本

在计算获取医疗资源中的非医疗成本支出时，首先考虑的是前往医疗机构所产生的交通成本，假设到医院门诊的计程车交通费的边际成本为 2.30 元/公里（以北京为例）；假设到医院就诊路途单程为 6 公里，那么往返 6 公里路程一次的计程车费用为 27.60 元（以北京为例）。假设对于仅需要进行放疗和化疗的宫颈癌病例，我们设定该患者在单次就诊过程中，在一天内仅需往返医院一次；而对于必须手术的宫颈癌病例在按医生要求住院的情况下，家属在本文设定下需要在一天内至少往返医院两次，所产生的交通成本加倍。住宿成本方面，研究（以北京为例）仅以患者在本地由固定住所（不需要产生额外住宿成本），且当地的综合性医院或肿瘤专科医院，能满足患者的医疗需求。

3.2.3 间接成本

提升劳动生产力效益指的是通过健康干预措施改善个体健康状况，使患者及其照料者能够维持正常工作状态、提升工作效率，从而避免潜在的经济损失，这一概念在经济学领域也被称为间接成本节约或生产力收益。当劳动者的身体健康状况因疾病而恶化时，会导致人力资本价值下降，进而影响其边际产出能力。

4 HPV 疫苗接种优化策略设计—基于中国现实的多维度路径构建

4.1 国产疫苗的有效性和其主导地位

基于万泰国产大肠杆菌生产的二价 HPV 疫苗, 进行最终 III 期临床试验分析: 显现出与已上市的进口二价和四价 HPV 疫苗相似的高保护力, 尤其是预防 HPV16/18 的相关感染和癌前病变方面。且对非疫苗涵盖的其余高危 HPV 型别具有一定程度的交叉保护力。

对比万泰二价 HPV 疫苗 (CECOLIN) 与默沙东四价 HPV 疫苗 (GARDASIL) 在单剂次接种方案中对年轻女孩的免疫原有效性: 有效论证万泰大肠杆菌生产的二价 CECOLIN 在单剂接种方案中有效性, 其疫苗血清学指标均不劣于 GARDASIL-4。大大降低了接种成本, 提高了接种便利性和可及性。

一项莫桑比克的试验, 探讨在有无交叉免疫和有无 Gavi 支持的四种排列组合试验中, 三组疫苗 (万泰二价 HPV 疫苗 CECOLIN, 葛兰素史克二价疫苗 CERVARIX 和默沙东四价疫苗 GARDASIL) 哪支带来的效益最高: 四项交叉组合试验中的三项试验均表现出 CECOLIN 在免疫和成本方面的优势, 对资源有限的国家开启了多种选择。

万泰国产大肠杆菌生产的九价 HPV 疫苗的一项 II 期临床试验: 首个体内试验数据表明, 基于大肠杆菌生产的九价 HPV 疫苗的可行性, 该试验标志着中国 HPV 疫苗研发的巨大进展, 将为全球提供一种更具有成本效益的九价疫苗的选择。

全球仅有的两种九价 HPV 疫苗 (万泰 CECOLIN-9 和默沙东 GARDASIL-9) 进行一项对照试验, 比较在关键年龄组女性中的免疫原性和安全性: 这项头对头的比较实验为大肠杆菌九价 HPV 疫苗的免疫原性和安全性不逊于酵母生产的 GARDASIL-9, 提供了关键论证, 这将极大增强了全球九价疫苗的供应保障和可及性。

4.2 提升疫苗便捷性策略

4.2.1 强化社区与基层服务点

建议以社区医院和基层卫生服务机构为载体, 打造“女性健康综合服务中心”, 将 HPV 疫苗接种服务、妇科疾病筛查检测以及健康知识普及等功能有机整合, 形成一体化的健康管理平台。通过这种资源整合模式, 不仅能够优化基层医疗资源配置效率, 更能显著提升女性健康服务的可及性与便利程度。

4.2.2 推进妇幼保健机构

建议优先完善妇幼保健机构的疫苗冷链储运体系, 通过升级冷藏设备和优化运输流程来保障疫苗效价稳定性。在确保疫苗质量安全的基础上, 需系统性地开展接种人员专业技能培训, 建立标准化的操作规范和工作流程, 从而全面提高预防接种服务的规范化水平。同时, 应当开发覆盖全国范围的“HPV 疫苗接种数字化管理平台”, 通过信息化手段实现从疫苗采购、储运到接种记录的全过程可追溯管理。

4.2.3 便捷服务与管理

建议构建智能化的疫苗接种服务平台, 实现线上预约功能与个人健康档案的电子化关联, 便于民众自主管理接种记录并实时查询相关信息。该平台应具备全程可追溯功能, 通过智能提醒系统自动推送接种时间提示, 同时完善漏种追踪管理模块。此外, 需配套建立标准化的疫苗接种后不良反应监测体系, 实现异常反应的规范化记录与及时上报, 从而形成完整的接种服务闭环管理^[3]。

4.2.4 质量保障与追溯

与国家疫苗追溯协同平台无缝对接, 确保疫苗冷链运输全程实时监控与可视化, 实现疫苗来源可查、去向可追, 保障疫苗安全有效。

5 结语

在健康中国战略深入推进的背景下, 人民群众对健康生活的需求与日俱增, 然而以恶性肿瘤为代表的重大疾病防治依然是全球公共卫生领域面临的长期挑战。作为世界卫生组织的重要成员和亚洲地区具有影响力的大国, 我国在公共卫生政策制定过程中始终面临着诸多现实挑战。面对这一现状, 应当充分发挥我国基层医疗卫生服务体系健全、教育网络覆盖广泛等制度优势, 构建一个立足国情、整合资源、多方协作的全民健康防护体系, 切实保障人民群众的健康权益。

参考文献

- [1] 刘文姬, 刘志强, 郭庆枝, 等. HPV 疫苗接种及其对宫颈癌筛查方案影响研究进展 [J]. 现代妇产科进展, 2018, 27 (3): 228-231.
- [2] 郑小琼. 五价轮状病毒疫苗纳入新西兰儿童免疫接种计划的预算影响与成本-效果分析 [J]. 中国药物经济学, 2010 (4): 72-89.
- [3] 王晓瑄, 张良文, 方亚. 人乳头瘤病毒疫苗经济学评价研究进展. 中国公共卫生, 2023, 39 (3): 259.