

宫颈癌疫苗获国家食药监总局上市许可

有望明年初正式上市,用于9至25岁女性的接种

时隔十年,被称为“世上唯一能预防癌症的疫苗”——宫颈癌疫苗获得了国家食品药品监督管理局的“通行证”。全球知名药企葛兰素史克(GSK)前日宣布,“希瑞适”(人乳头状瘤病毒疫苗[16型和18型])获得国家食药监总局的上市许可,成为国家食药监总局首个批准的预防宫颈癌的HPV疫苗。

该疫苗能预防什么?谁能接种?为什么这么久没上市?还有哪些疫苗存在“上市慢”?记者就以上问题进行了调查采访。

高发的宫颈癌 与“唯一预防癌症的疫苗”

宫颈癌是我国15岁至44岁女性中的第二大高发癌症,每年约有13万新发病例。2006年,美国默沙东公司生产的HPV疫苗“加卫苗”通过优先审批在美国上市。随后,GSK的疫苗“希瑞适”也获准上市。目前,这两款疫苗在美国等地被纳入青少年免疫计划。

然而,由于安全、经济、审批等多重因素影响,这一疫苗一直未在我国内地上市,一些女性于是选择出国或去我国香港地区接种。上海白领王蓉2014年就专程去海外注射宫颈癌疫苗,“前后需要3次、历时约半年,每次都要花5000元左右。”

一些耗不起时间的女性,则“冒险”打走私的“水货”疫苗。2016年2月,上海市闵行区人民检察院公诉了两起案件——设在境外的一家美容机构总部在上海设立分支机构,明知“加卫苗”在国内没有取得生产和销售许可,但仍以每支850元的价格进货,以6000元的价格销售。

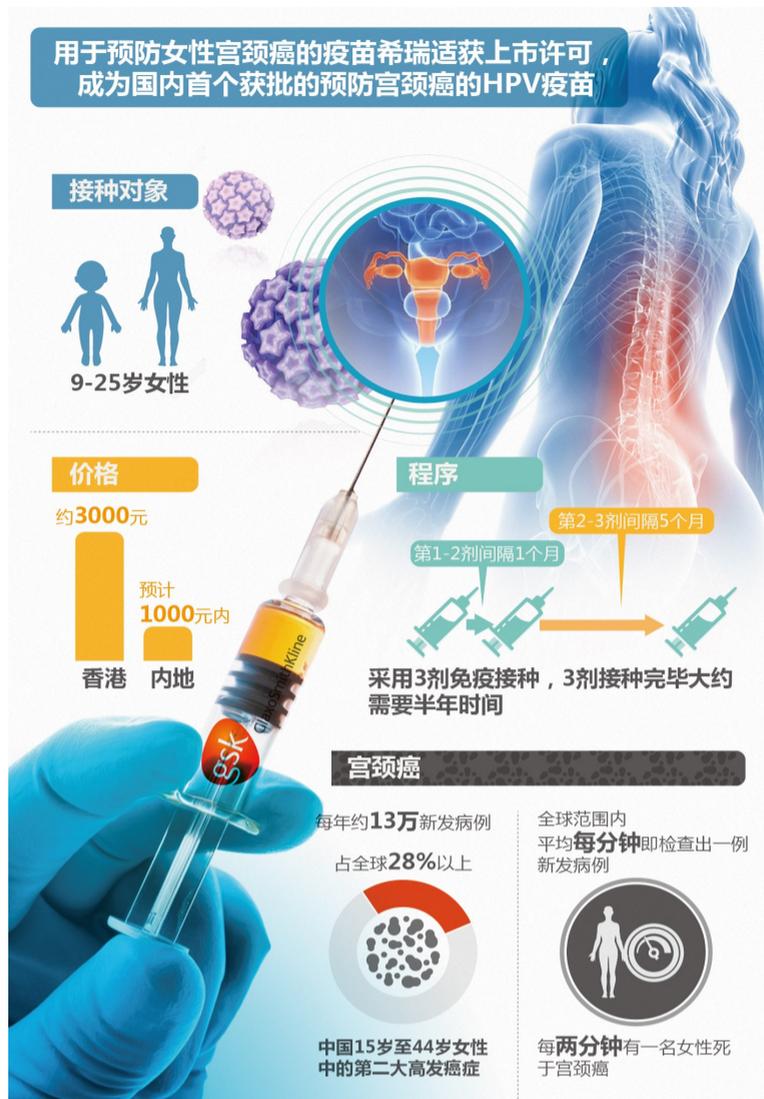
对于“希瑞适”的获批,GSK高级副总裁季海威介绍,“希瑞适”在中国内地的临床试验开展了6年,入组了6000多名受试者分别接种疫苗和对照。结果显示,该疫苗在预防某些致癌型HPV相关的宫颈疾病方面具有较高保护效力,且具有令人满意的效益风险比。未来将用于9至25岁女性的接种,采用3剂免疫接种程序,有望在明年年初正式上市。

“这意味着中国内地的女孩和年轻女性将有机会通过接种疫苗来预防这一致命性疾病。我们正在探索创新的定价方式,以支持‘希瑞适’纳入国家计划免疫项目。”季海威说。

北京协和医院妇产科副教授张羽认为,最新9价的HPV疫苗能预防80%—90%的宫颈癌及其相关癌症,最适合接种的年龄是九岁至二十多岁,最好是没有发生性接触的青春期女孩。

“2010年香港将4价HPV疫苗的接种年龄放宽到45周岁。虽然理论上接种年龄没有绝对上限,但疫苗保护的效果会通过年龄的增长下降。已婚已育的年轻女性也可以接种,中老年女性就不需要考虑接种了。不过,即使接种了,21岁以上有性生活的女性还是应定期进行宫颈癌筛查。”张羽说。

国家食药监总局18日在官网表示,这一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。



全球“旅行”+走私“水货” 疫苗接种也有“无奈”

除了HPV之外,很多在其他地区已上市的疫苗在我国仍在审批过程中。为了给孩子打进口疫苗,杭州的莫榕每年都要带着孩子去境外,孩子两周岁不到,她们已经跑了美国、中国香港、日本、泰国等6个国家和地区。

另有一些父母则为孩子不出境打走私的“水货”疫苗。记者暗访了解到,杭州、上海和北京等地的一些私立医院,号称可以接种“全冷链”从香港购入的HPV、13价肺炎疫苗等。

“这种私下接种、非法进口的疫苗是违法的,可以按照假药来处理,但监管上存有难度。”上海市食品药品监督管理局

HPV来了 其他疫苗还会远吗?

所幸的是,现状有望逐步改善。2015年8月,国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,规定争取2016年底前消化完积压存量,尽快实现注册申请和审评数量年度进出平衡,2018年实现按规定时限审批。

随着新规出台,我国新药的审批速度会相应加快,多种疫苗或会加快上市步伐。一些专家表示,未来新药的审批机制,应尽快与国际接轨,避免以广大患者的健康代价来为“审药低速”埋单。

科普作者“土摩托”撰文称,美国、欧盟和日本于1990年在布鲁塞尔启动了“人用药品注册技术规定国际协调会议”(ICH),试图通过协调,为药品研发和审批上市制定一个统一的国际性指导标准,以便更好地共享资源,加快新药在世界范围内的开发使用,

安全研究会会长唐民皓说,医院会辩称并没有实际产生买卖药物的动作,钱是从消费者那里直接打到香港的药房,医院只是帮助病人打。这就属于医院诊疗活动违规的范围,需要多部门联动。另外,从买卖到注射所有的环节都在医院内部完成,疫苗往往不存放在规定的冷库里,很难查到证据。

一些到私立医院接种疫苗的家长表示,他们也是无奈所致。“国内7价肺炎疫苗已经断供很久了,13价肺炎疫苗迟迟没有审批。但这个疫苗对孩子来说非常重要。”

得到不少国家认同。但我国尚未加入ICH,所以新药评审制度和国际不接轨,国外新药进入国内市场须重新开展临床试验,导致了上市“迟滞”的现象。

“保证疫苗安全和满足群众需要有一个平衡,不能以安全为借口,忽略群众需求。很多疫苗国外已接种很多年,他们中有很多亚裔人群,我国港澳台地区进口疫苗也很普遍,安全性有保障,所以应加快进口审批,造福广大百姓。”浙江省卫计委疾控处处长严德华表示,进口疫苗审批落后的现状必须改变。

唐民皓说,从审批部门来说,应加快审批步伐,“正视市场需求和加强监管并行不悖。地方药监局加强市场的清查,审批源头还是需要加快”。

(据新华社)

台湾游览车发生车祸 26人罹难 国台办启动应急处理机制

一大陆旅行团乘坐的游览车昨日中午在台湾桃园发生严重车祸和火灾,造成26人罹难,其中包括24名大陆游客。

台湾交通事务主管部门观光局在接受新华社记者采访时证实,罹难的24名大陆游客来自辽宁海外国际旅行社有限公司组织的游客团,另外2人为司机和导游。接待旅行社为钜龙旅行社。大连市旅游局确认,24名遇难游客中,有21人是大连人,另有哈尔滨游客1人、吉林游客1人、湖南游客1人。

事故发生于当日约13时,该游览车在行驶到台湾高速公路2号桃园机场联络道西向约3公里处时,撞上护栏起火,导致车上人员未能及时逃脱,全部遇难。

事发后,桃园消防局出动13辆各式车辆、30名消防人员抢救。台湾有关方面已成立灾害应变中心。

国台办发言人马晓光当日表示,获悉消息后,国台办立即启动涉台突发事件应急处理机制。海协会与台湾海基会、海峡两岸旅游交流协会与台湾海峡两岸观光旅游协会紧急联系,了解核实情况,要求台湾有关方面全力处置,查明事故原因,妥善处理善后,加强安全管理,杜绝安全事故。(据新华社)

沪近年最大 “地下钱庄”案告破 涉案总值上百亿元

一起诈骗案的“黑金”流向线索,牵扯出一个横跨境内外的大“地下钱庄”网络,总案值上百亿元人民币。

近日,上海警方报请公安部发起集群战役,五地警方统一抓捕,将这一犯罪团伙摧毁。其中,上海警方抓获犯罪嫌疑人30余名,缴获涉案赃款折合人民币625万元,冻结涉案资金8100余万元,查实涉案账户近2年的交易流水超过20亿元人民币。该案也是反腐败国际追逃追赃“天网”行动开展至今上海所破获同类型案件中打击团伙规模最大、涉案区域最广的案件。

去年8月,上海市公安局经侦总队七支队破获一起“票据贴现”诈骗案,案值1086万元。破案追赃过程中,侦查员发现部分赃款进入50多个个人账户被转走,涉案账户明显带有“地下钱庄”洗钱的性质。

今年3月,以孙某(女)为首的“地下钱庄”团伙在沪“分部”浮出水面。孙某是该“地下钱庄”在上海的最高层级,由她负责上海方面的“生意”;而她的上家,就是曾被公安部打击、又死灰复燃的“马氏”集团。

上海经侦总队七支队侦查员汪晓文告诉记者,因为打击严厉,上海目前还没有出现公司形式的“地下钱庄”,基本都是个人以“外汇黄牛”的形式经营。这些“黄牛”互相各有圈子,互相帮着“调头寸”,久而久之形成了规模大小不一的链条。孙某借着与“马氏”集团的关系能够调动大笔资金,成为这一链条的“首脑”。

“比如一单生意来了,如果能汇兑,就自己‘吃进’;如果搞不定,就找上家更大的钱庄。”据汪晓文透露,孙某每天的资金“吞吐量”上千万元,如果有再大的生意,她就要求助于“马氏”集团。

值得一提的是,不少银行工作人员参与其中,他们把正规渠道需求得不到满足的客户介绍给“地下钱庄”经营者,并从中分利。(据新华社)