



支持HPV疫苗 单剂接种政策 决策的证据

宫颈癌是中低收入国家（LMIC）中女性癌症死亡的主要原因，几乎所有病例都可归因于人乳头瘤病毒（HPV）。每年出现的新病例超过50万例，死亡350,000例，其中90%以上的死亡病例发生在中低收入国家¹。HPV疫苗效力非常好，因此疫苗接种是预防和消除宫颈癌的主要手段。

截至2026年3月，在实施全国HPV疫苗接种计划的国家中，超过1/2采用了HPV疫苗单剂接种计划²。本简报总结了关键研究结果、估计的公共卫生影响以及协助政策制定者和项目执行者进行决策的现有建议。

HPV疫苗安全高效。自推出以来，HPV疫苗已显著减少了疫苗型HPV感染、癌前宫颈病变及宫颈癌的发生。对五种获得许可并通过世卫组织

预认证的HPV疫苗（Cervarix®、Cecolin®、Gardasil®、Gardasil 9及Walrinvax®）产生的抗体反应强大且持久，这点已得到充分证明。在健康的年轻女性中，血清转化率几乎为100%。青春期前儿童的免疫反应比成人更强。疫苗接种后14多年来，一直有观察到保护的持久性和抗体反应的稳定性；即使在单剂次HPV疫苗接种后，这种现象也很明显。

单剂次HPV疫苗
评估联盟

临床研究

除了下列图表所列数据之外，来自多个地区的临床研究数据持续为世卫组织推荐³HPV疫苗单剂接种计划提供支持。

研究	Estudio de Comparacion de Una y Dos Dosis de Vacunas Contra el Virus de Papiloma Humano				
	KEN SHE试验 ⁴	DoRIS研究 ⁵	(ESCUDDO研究) ⁶	国际癌症研究机构 (IARC) ⁷	哥斯达黎加HPV疫苗试验 (CVT) ⁸
研究类型	随机对照	随机对照	随机对照	高质量观测*	高质量观测
研究开始	2018年	2017年	2017年	2009年	2004年
临床终点	疫苗型特异性HPV感染；疫苗免疫原性	疫苗免疫原性	疫苗型特异性HPV感染；疫苗免疫原性	疫苗型特异性HPV感染；疫苗免疫原性	疫苗型特异性HPV感染；疫苗免疫原性
地点	肯尼亚	坦桑尼亚	哥斯达黎加	印度	哥斯达黎加
关键发现结果	<p>在接种了单剂次HPV九价疫苗（默克Gardasil 9疫苗）或Cervarix疫苗的非洲青春期女孩和年轻女性中，接种后54个月内预防新发HPV 16/18型持续性感染的有效性>95%。</p> <p>在接种了单剂次HPV九价疫苗（默克Gardasil 9疫苗）或HPV二价疫苗（葛兰素史克Cervarix疫苗）的女孩中，抗体水平至少与显示单剂接种保护效力的KEN SHE、CVT或IARC研究中女性的抗体水平一样高。</p> <p>数据表明，单剂次HPV疫苗对9-14岁目标群体的效力可得到验证。</p> <p>对于预防青春期女孩HPV 16/18型持续性感染，单剂次接种HPV九价疫苗（默克Gardasil 9疫苗）或HPV二价疫苗（葛兰素史克Cervarix疫苗）不劣于2剂方案。在超过5年的时间里，任一种HPV疫苗针对HPV 16/18型感染的保护效力均>97%。</p> <p>单剂次接种HPV四价疫苗（默克Gardasil疫苗）显示，针对预防持续性HPV 16/18型感染，具有92%的效力，至少持续14年。</p> <p>无论Gardasil疫苗接种方案如何（一剂、两剂或三剂），疫苗效力均相当。</p> <p>接种疫苗后10年内，一剂和三剂HPV二价疫苗（葛兰素史克Cervarix疫苗）在预防HPV 16/18型感染方面的效力相当。单剂接种疫苗后16年内，诱导的抗体水平是自然感染水平的10倍⁹。</p>				

*IARC和CVT研究是旨在评估多剂接种方案的随机对照试验，这些研究产生了原因与研究目的无关的单剂接种队列。这为长期随访接受HPV疫苗单剂接种的受试者提供了机会。

保护水平

2025年12月，一项比较一剂次与两剂次HPV疫苗的随机对照研究（Estudio de Comparacion de Una y Dos de Vacunas Contra el Virus de Papiloma Humano, 简称ESCUDDO）公布了结果⁶。研究人员在接种五年后对受试者进行评估，发现单剂次接种方案的有效性超过97%，且效果不劣于两剂次接种。这是首项在同一研究中直接对比一剂次与两剂次接种方案的试验，为现有证据体系提供了重要补充。在随机对照的KEN-SHE研究中，单剂疫苗在接种后54个月内能够非常有效地预防疫苗型别相关的高危型HPV持续性感染。

ESCUDDO研究与KEN SHE研究旨在回答关于HPV疫苗单剂接种有效性的科学问题，从而基于IARC和CVT研究的高质量观测数据以科学严谨的方式提供证据。在对照、高质量观测的IARC和CVT研究中，所有单剂接种受试者中HPV 16/18型新发或流行性和持续性的感染率极低，且明显低于未接种疫苗或接种对照疫苗的受试者，与两剂或三剂队列相当。在DoRIS研究中，根据与KEN SHE、IARC和CVT试验的免疫桥接数据，推断出单剂接种在9-14岁儿童中的有效性。免疫桥接分析发现，该年龄组接种疫苗两年后的单剂次免疫原性不劣于参照单剂接种队列（即，具有经过验证的单剂疫苗效力的队列，如：Cervarix和GARDASIL 9的KEN SHE研究，15-20岁；Cervarix的CVT研究，18-25岁；GARDASIL的IARC研究，10-18岁）¹⁰。

保护的持久性

现有数据证实，疫苗接种后的保护持久性表现为：ESCUDDO研究长达5年、KEN SHE研究达4.5年，CVT研究达10年，IARC研究长达14年。此外，IARC研究和CVT研究显示，抗体水平保持稳定，并且高于自然感染所诱导的水平，分别在10年和16年时无下降迹象。

现有数据表明，在9-11岁男孩中，HPV疫苗单剂接种激发的免疫反应与女孩相似¹¹，而南非一项基于群体的有效性研究也表明，单剂接种能降低青少年群体中HPV 16/18型感染率，且不受HIV感染状态影响。

估计的公共卫生影响

HPV感染可能需要几十年才会导致宫颈癌。这一漫长的自然病程使数学建模成为辅助决策的重要补充工具。模型综合了临床和流行病学数据，以估计和比较各种情况下的健康影响（如预防的宫颈癌病例数）和经济影响。综合来看，结果表明单剂接种方案对公共卫生有积极影响。

最近对HPV疫苗单剂接种评估的分析中包含以下主题：

- 与不接种疫苗相比，HPV疫苗单剂接种方案可带来显著的健康益处，且具有良好的性价比¹¹。
- 增加第二剂接种的影响和成本效益取决于单剂接种保护的持续时间以及单剂接种与多剂接种相比是否可能实现更高覆盖率^{12、13、14}。
如果一剂疫苗可以提供至少20年的保护，那么在许多情况下接种第二剂并不具有成本效益¹²。
- 与两剂次疫苗接种相关的大多数健康益处是通过第一剂疫苗实现的，即使效力更低或保护期更短¹⁴。
- 第二剂疫苗的其他用途，如为年轻女性或男孩接种单剂疫苗，已证明比接种第二剂疫苗具有更大的影响和成本效益¹⁵。
- 立即实行单剂接种方案比推迟实行会带来更大的健康益处¹⁵。
- 如果疫苗供应受限，单剂接种或延长接种间隔策略比两剂接种策略具有更大的健康影响和更高的效率^{16、17}。

政策建议

鉴于强有力的证据基础表明，HPV疫苗单剂接种对HPV感染的保护效力与多剂接种方案相似，世卫组织（WHO）于2022年12月发布了更新的建议³，其中包含单剂接种方案：

- 9-14岁女孩（首要接种对象）推荐HPV疫苗单剂或两剂接种方案。
- 15-20岁年轻女性推荐单剂或两剂接种方案。
- 9-20岁男孩/男性推荐单剂或两剂接种方案。
- 21岁以上女性推荐两剂接种方案，两剂间隔6个月。
- 免疫功能低下的个体，包括HIV感染者，如果可行，应接种三剂次，如果不可行，则至少接种两剂次。

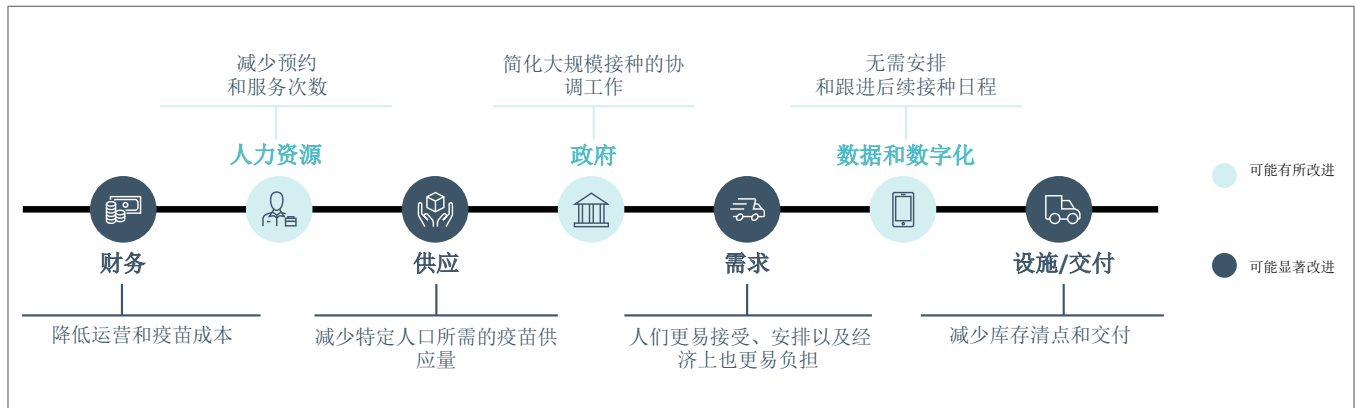
截至2026年3月，在实施全国HPV疫苗接种计划的国家中，**超过1/2**采用了HPV疫苗单剂接种计划。

世卫组织敦促各国将9-14岁女孩作为HPV疫苗接种的首要目标人群，并在可行和可负担的情况下，通过18岁以下多年龄队列接种，优先为年龄较大和错过接种的女孩补种疫苗³。

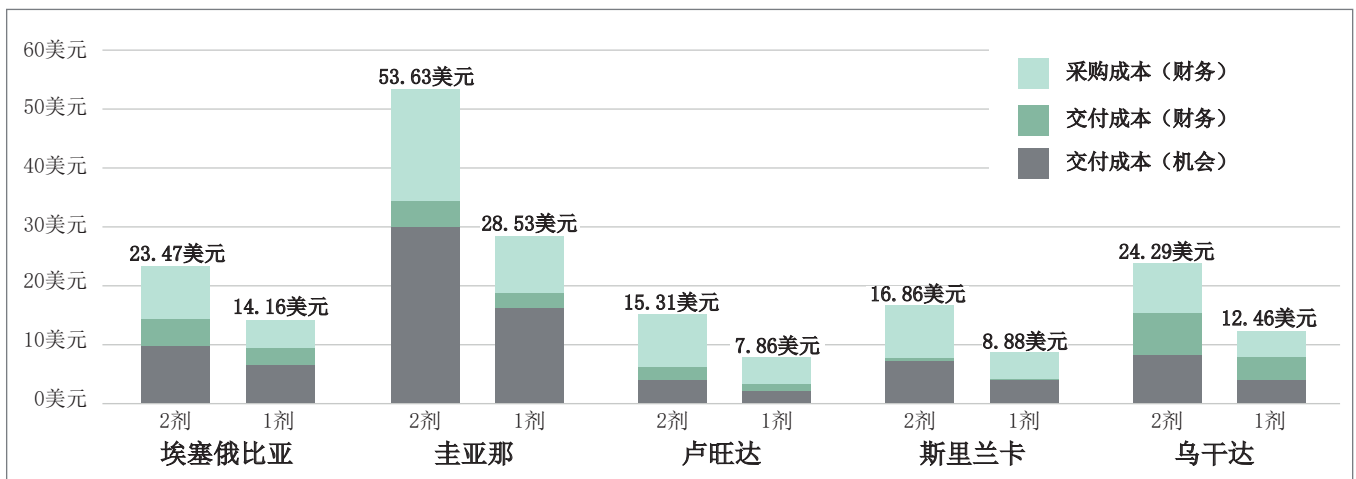
泛美卫生组织（PAHO）技术咨询小组和世卫组织非洲区域免疫技术咨询小组分别于2023年和2024年接受了这一全球建议。全球疫苗免疫联盟（Gavi, the Vaccine Alliance）支持单剂接种方案，包括为已经实施多剂接种方案的国家提供转换资助。

方案实施机会

一项基于布基纳法索、埃塞俄比亚及所罗门群岛关键知情人士访谈的定性研究发现，单剂接种方案具有操作层面的优势，例如减少失访、降低疫苗和人力资源成本以及提高接种效率¹⁸。模型分析表明，优先为较大年龄段女孩开展多年龄组补种（MAC）（随后扩展至年轻女性群体，再然后扩展至不分性别的接种），将能最有效重新利用通过单剂方案所节省的额外HPV疫苗剂量并降低宫颈癌发病率¹⁹。单剂接种方案可以鼓励那些因财政、物流或其他困难而推迟引入HPV疫苗的国家引入该疫苗。



通过减少需要采购以及随后分发、储存、追踪和管理的疫苗数量，单剂接种方案解决了多个困难。



模型测算显示，在五个国家中，对于完全接种疫苗的青少年，单剂方案的人均成本节约在40%至49%之间。节约类型存在国别差异，主要是在财务成本（直接货币支出）或机会成本（现有资源使用成本）方面存在差异²¹。

未来研究主题

关于HPV疫苗减剂次接种对HIV阳性个体的健康和经济影响的证据，包括保护水平和持续时间，还需要进一步的研究。在获得更多数据之前，世卫组织建议对该人群采用HPV疫苗多剂接种方案。HPV疫苗接种（无论何种剂次方案）后HIV感染的潜在影响也需要进一步研究。在关于男孩的数据有限的情况下，进一步的研究将帮助项目评估性别中立接种方案的潜在公共健康影响。

多项正在进行的临床试验在继续收集有关HPV疫苗单剂接种在年长人群、年轻人群以及男孩中保护效力的数据，方式是将研究结果与多剂接种方案进行比较以及与其他研究进行免疫桥接。最终将提供有关其他临床措施的信息，如对抗癌症发展和癌前病变的有效性。尽管目前的证据表明保护持续时间较长，但长期队列随访将继续提供有关保护持久性和免疫反应持久性的宝贵见解，并为数学建模提供信息。

单剂次HPV疫苗评估联盟将继续评估与HPV疫苗单剂接种有关的新证据，包括在其他人群（即HIV感染者和男孩）中的有效性和数据。

- 1 Global Cancer Observatory全球癌症观察站. 宫颈. 2025年1月15日访问. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/23-cervix-uteri-fact-sheet.pdf>
- 2 WHO HPV Vaccine Programme Schedule. Accessed November 26, 2025. <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNDIxZTFkZGUtMDQ1Ny00MDZkLThiZDktYWFhYmY0OGU2NDcwIiwidCI6ImY2MTBjMGJlMjY0OTNGIzOS04MTBiLTNkYzI4MGFmYjU5MCIsmMiOjh9>
- 3 人乳头瘤病毒疫苗：世卫组织立场文件（2022年更新）。*Weekly Epidemiological Record*. 2022;97:645–672. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/365350/WER9750-eng-fre.pdf>
- 4 Barnabas RV, Brown ER, Onono MA, et al. Durability of single-dose HPV vaccination in young Kenyan women: Randomized controlled trial 3-year results. *Nature Medicine*. 2023;29(12):3224–3232.
- 5 Changalucha J, Maxwell C, Mutani P, et al. Durability of single-dose HPV vaccine immune responses up to 5 years post-vaccination in girls participating in the DoRIS trial in Tanzania. Abstract #6857 presented at: EUROGIN 2024; March 13–16, 2024; Stockholm.
- 6 Kreimer AR, Porras C, Liu D, Hildesheim A, Carvajal LJ, Ocampo R, Romero B, Gail MH, Cortes B, Sierra MS, Coronado K, Sampson J, Coto C, Dagnall CL, Mora D, Kemp TJ, Zuniga M, Pinto LA, Barrientos G, Schussler J, Estrada Y, Montero C, Avila C, Ruggieri D, Cyr JT, Chanock S, Lowy DR, Schiller JT, Herrero R. Noninferiority of One HPV Vaccine Dose to Two Doses. *N Engl J Med*. 2025 Dec 3. doi: 10.1056/NEJMoa2506765. Epub ahead of print. PMID: 41337735.
- 7 Basu P, Malvi SG, Joshi S, et al. Vaccine efficacy against persistent human papillomavirus (HPV) 16/18 infection at 10 years after one, two, and three doses of quadrivalent HPV vaccine in girls in India: a multicentre, prospective, cohort study [published correction appears in *Lancet Oncology*. 2022;23(1):e16]. *Lancet Oncology*. 2021;22(11):1518–1529.
- 8 Kreimer AR, Sampson JN, Porras C, et al. Evaluation of durability of a single dose of the bivalent HPV vaccine: The CVT trial. *Journal of the National Cancer Institute*. 2020; 112(10):1038–1046.
- 9 Porras C, Romero B, Kemp T, et al. HPV16/18 antibodies 16-years after single dose of bivalent HPV vaccination: 哥斯达黎加HPV疫苗试验. *JNCI Monographs*. 2024;2024(67):329–336.
- 10 Baisley K, Kemp TJ, Kreimer AR, et al. Comparing one dose of HPV vaccine in girls aged 9–14 years in Tanzania (DoRIS) with one dose of HPV vaccine in historical cohorts: An immunobridging analysis of a randomised controlled trial. *Lancet Global Health*. 2022;10(10):e1485–e1493.
- 11 Zeng Y, Moscicki A-B, Woo H, et al. HPV16/18 antibody responses after a single dose of nonavalent HPV vaccine. *Pediatrics*. 2023;152(1):e2022060301.
- 12 Prem K, Choi YH, Bénard É, et al. Global impact and cost-effectiveness of one-dose versus two-dose human papillomavirus vaccination schedules: A comparative modelling analysis. *BMC Medicine*. 2023;21(1):313.
- 13 Burger EA, Campos NG, Sy S, Regan C, Kim JJ. Health and economic benefits of single-dose HPV vaccination in a Gavi-eligible country. *Vaccine*. 2018;36(32):4823–4829.
- 14 Bénard É, Drolet M, Laprise JF, et al. Potential population-level effectiveness of one-dose HPV vaccination in low-income and middle-income countries: a mathematical modelling analysis. *Lancet Public Health*. 2023;8(10):e788–e799.
- 15 Burger EA, Laprise JF, Sy S, et al. Now or later: Health impacts of delaying single-dose HPV vaccine implementation in a high-burden setting. *International Journal of Cancer*. 2022;151(10):1804–1809.
- 16 Bénard É, Drolet M, Laprise JF, et al. Potential benefit of extended dose schedules of human papillomavirus vaccination in the context of scarce resources and COVID-19 disruptions in low-income and middle-income countries: A mathematical modelling analysis. *Lancet Global Health*. 2023;11(1):e48–e58.
- 17 Prem K, Cernuschi T, Malvolti S, Brisson M, Jit M. Optimal human papillomavirus vaccination strategies in the context of vaccine supply constraints in 100 countries. *EClinicalMedicine*. 2024;74:102735.
- 18 Insights from Seven Low- and Middle-Income Countries on Reaching Out-of-School Girls with HPV Vaccination. PATH, on behalf of the HAPPI Consortium. 2025年11月访问. <https://www.path.org/our-impact/resources/project-brief-insights-from-seven-low-and-middle-income-countries-on-reaching-out-of-school-girls-with-hpv-vaccination/>.
- 19 Bernard E, Drolet M, Gingras G, et al. Prioritizing HPV vaccination strategies in 67 low- and middle-income countries (LMICs) based on efficiency at preventing cervical cancer: a modeling study. Abstract presented at: 36th International Papillomavirus Conference; November 12–15, 2024; Edinburgh, UK.
- 20 泛美卫生组织 (PAHO) 技术咨询小组建议美洲国家采用HPV疫苗单剂接种方案. 新闻稿. 泛美卫生组织; 2023年9月3日. <https://www.paho.org/en/news/5-9-2023-paho-technical-advisory-group-recommends-countries-americas-use-single-dose-hpv>
- 21 非洲免疫咨询小组敦促采用HPV疫苗单剂接种, 以推进疫苗接种工作. 新闻稿. 世界卫生组织非洲区域办事处; 2024年3月1日. <https://www.afro.who.int/news/africa-immunization-advisory-group-urges-single-dose-hpv-vaccine-adoption-advance-vaccination>.
- 22 Gavi, the Vaccine Alliance. Human papillomavirus vaccine support. 2025年4月23日访问. <https://www.gavi.org/types-support/vaccine-support/human-papillomavirus>
- 23 Bernard E, Drolet M, Gingras G, et al. Prioritizing HPV vaccination strategies in 67 low- and middle-income countries (LMICs) based on efficiency at preventing cervical cancer: a modeling study. Abstract presented at: 36th International Papillomavirus Conference; November 12–15, 2024; Edinburgh, UK.
- 24 Slavkovsky R, Mvundura M, Debellut F, Naddumba T. Evaluating potential program cost savings with a single-dose HPV vaccination schedule: A modeling study. *JNCI Monographs*. 2024;2024(67):371–378.

单剂次HPV疫苗 评估联盟

单剂次HPV疫苗评估联盟由帕斯适宜卫生科技组织协调成立, 成员包括哈佛大学、伦敦卫生与热带医学院、拉瓦尔大学、不列颠哥伦比亚大学、美国疾病控制和预防中心、美国国家癌症研究所、金山大学生殖健康暨爱滋病毒研究所 (Wits Reproductive Health and HIV Institute) 以及南威尔士大学柯比研究所 (Kirby Institute)。

除了联盟成员外, 以下机构的代表担任联盟顾问: 世界卫生组织; 国际癌症研究机构; 伦敦卫生与热带医学院冈比亚医学研究理事会单位 (Medical Research Council Unit The Gambia); 墨西哥国家公共卫生研究所; 魁北克国家公共卫生研究所 (Instituto Nacional de Salud Pública de Mexico); 魁北克国家公共卫生研究所 (Institut National de Santé Publique du Québec); 澳大利亚维多利亚州细胞学服务机构 (Victorian Cytology Service); 美国华盛顿大学; 及韩国国际疫苗研究所 (International Vaccine Institute)。

免责声明: 本报告所含内容、发现结果及结论属于作者自身观点, 并不一定代表其就职能部门或机构的官方立场。

有关单剂次HPV疫苗评估联盟的信息以及当前证据全面审查情况, 请访问 [path.org/singledosehpv](https://www.path.org/singledosehpv)。有关此项目的咨询可直接发送至: 埃文·辛普森 (Evan Simpson), 地址: PATH, 437 N 34th Street, Seattle, WA 98103, US (美国), 电子邮件: esimpson@path.org。