

人類乳突病毒疫苗品質評估調查研究

詹蕙嘉 杜慧珍 吳庭妮 朱廣中 王德原 施養志

食品藥物管理局研究檢驗組

摘要

人類乳突病毒疫苗，為近年來上市用於預防子宮頸癌之自費高單價疫苗，其運送儲存環境由廠商與醫療院所自行管理；由於疫苗產品屬於對環境溫度敏感之生物藥品，不當的儲運溫度可能導致疫苗品質不佳甚至喪失其效力。為了解自費疫苗品質現況及其儲存環境管理情況，本計畫針對目前市售之人類乳突病毒疫苗進行效能評估調查研究。國內上市之人類乳突病毒疫苗2張許可證，分別為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司(Merck Sharp & Dohme Corp., MSD)生產之嘉喜〔四價人類乳突病毒(第6, 11, 16, 18型)基因重組疫苗〕，及荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司(GlaxoSmithKline Biologicals s.a., GSK)生產之保蓓人類乳突病毒第16/18型疫苗。本計畫執行期間共赴9縣市且協同各地衛生局稽查人員進行抽樣，並查訪基層醫療院所了解其儲存狀況。而後依據各原廠檢驗方式進行Type 16及18之效價試驗及類病毒微粒(virus-like particle, VLP)游離試驗，確認該疫苗之有效性；100年共完成檢體抽樣作業23件。其中包含12件MSD產品及11件GSK產品。檢驗結果顯示MSD及GSK生產之二種人類乳突病毒疫苗，其Type 16及18之效價試驗結果，尚符合衛生署核定之規格，而類病毒微粒游離試驗分析結果，亦顯示其抗原完整性符合原廠規範。另外，經查訪各醫療院所及倉儲公司之冷藏儲存環境管理情況，發現儲存疫苗之冷藏冰箱無專用之不斷電系統及管理人員沒有每日記錄溫度，為最主要之儲存環境發現狀況，另冷藏裝置內無溫度計為嚴重之發現狀況。本調查結果將提供行政管理參考。

關鍵詞：人類乳突病毒疫苗、後市場調查

前言

癌症高居十大死因之首，而子宮頸癌(cervical cancer)在全世界婦女癌症中排名第二位⁽¹⁾，每年全世界有大於25萬人口死於子宮頸癌，其中又以南非、拉丁美洲及南亞等開發中國家居多，約佔80至85%。子宮頸癌的發生率及死亡率於開發中國家約為已開發國家的四倍，為這些國家中單一病因造成極大生命損失的疾病，且多影響於學齡兒童，而這些兒童的死亡對於社會結構造成巨大的負面衝擊⁽²⁾。台灣雖已屬高度開發國家，子宮頸癌在過去三十年來仍一直造成台灣婦女的威

脅，罹患率在所有女性癌症中高於20%，而在女性癌症死亡率中則佔了10%的比例。根據97年癌症登記紀錄報告顯示，子宮頸癌惡性腫瘤發生個案數佔全部惡性腫瘤發生個案數的2.16%，而惡性腫瘤死亡人數佔全部惡性腫瘤人數的1.98%。發生率的排名於女性為第5位；死亡率的排名於女性為第六位，當年死因為子宮頸惡性腫瘤者共計813人⁽³⁾。

在全世界所有的區域中，有70%左右的子宮頸癌可歸因於人類乳突病毒第16及18型。美商默沙東藥廠股份有限公司所生產之嘉喜〔四價人類乳突病毒(第6, 11, 16, 18型)基因重組疫苗〕(Gar-