

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE LA VISP para profesionales de la salud

Febrero de 2025

¿Qué es la VISP?

Los participantes en ensayos de vacunas contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) pueden obtener resultados positivos en las pruebas de VIH a pesar de no estar infectados con el virus. Esto se debe a que la vacuna en fase de investigación puede inducir la producción de anticuerpos contra el VIH-1. Este fenómeno se conoce como seropositividad inducida por vacunas (VISP), aunque también se le llama, menos frecuentemente, serorreactividad inducida por vacunas (VISR). Una prueba estándar para detectar anticuerpos del VIH podría mostrar resultados positivos para sus pacientes durante varios años, incluso si no están infectados por el virus.^{1,2}

Sin embargo, una prueba de ácido nucleico del VIH (NAT, como la reacción en cadena de la polimerasa [PCR]), no se ve afectada por esta seropositividad inducida por vacunas. Por lo tanto, dicha prueba puede diferenciar entre la VISP y una infección por el VIH.^{1,2}

1. HIV Vaccine Trials Network. The right HIV test. Consultado el 26 de febrero de 2025.

<https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html>.

2. Janssen Infectious Diseases & Vaccines. VISP Testing Service. Consultado el 26 de febrero de 2025.

<https://visptest.com>.

¿Qué es la VISR?

“VISR” significa “serorreactividad inducida por vacunas”. Es un sinónimo de “seropositividad inducida por vacunas” (VISP).¹

1. Janssen Infectious Diseases & Vaccines. VISP Testing Service. Consultado el 26 de febrero de 2025.

<https://visptest.com>.

¿Existe alguna vacuna contra el VIH?

A diciembre de 2024, no hay ninguna vacuna disponible contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que esté aprobada o comercializada en ningún lugar del mundo, a pesar de que se han realizado investigaciones durante más de 30 años para desarrollarla. Cabe señalar que todas las personas que han recibido una vacuna en fase de investigación contra el VIH lo han hecho como parte de un ensayo clínico.¹

1. Morgan Coulson. Why don't we have an HIV vaccine? Consultado el 26 de febrero de 2025.

<https://publichealth.jhu.edu/2022/why-dont-we-have-an-hiv-vaccine>.

¿Todos los antiguos participantes en un ensayo de una vacuna contra el VIH padecen VISP?

La seropositividad inducida por vacunas (VISP) solo se puede presentar en aquellos participantes que han recibido una vacuna contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) durante un estudio. La frecuencia de la VISP entre los participantes del estudio depende del tipo de vacuna administrada. Se espera que la mayoría de los que recibieron la vacuna contra el VIH-1 de Johnson & Johnson (J&J) presenten VISP. Por otro lado, los participantes que recibieron un placebo no presentan VISP.¹

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine–induced sero–positivity (VISP). Consultado el 26 de febrero de 2025.
<https://www.bridgehiv.org/trialsandvials/visp>.

¿Las personas que han recibido una vacuna contra el VIH de otra empresa o grupo de investigación como parte de un estudio, pero no la vacuna de Johnson & Johnson (J&J), también tienen VISP?

Sí, es una posibilidad. Sin embargo, la presencia, frecuencia y duración de la seropositividad inducida por vacunas (VISP) varía de una vacuna en fase de investigación a otra.¹

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine–induced sero–positivity (VISP). Consultado el 26 de febrero de 2025.
<https://www.bridgehiv.org/trialsandvials/visp>.

¿Cuáles son los estudios clínicos en los que se utilizó la vacuna contra el VIH-1 de Johnson & Johnson (J&J) y dónde se llevaron a cabo?

Nombre del estudio	Número del estudio	Identificador de Clinicaltrials.gov	Países
Mensch	HIV-V-A002 / IPCAVD006	NCT02218125	EE. UU. (un único centro en Boston)
	HIV-V-A003	NCT02304185	EE. UU. (un único centro en Miami)
Approach	HIV-V-A004	NCT02315703	Ruanda Sudáfrica Tailandia Uganda EE. UU.
	HPX1002 / IPCAVD010	NCT02685020	EE. UU. (un único centro en Boston)
Traverse	HPX2004 / HVTN 117	NCT02788045	Ruanda EE. UU.
Ascent	HPX2003 / HVTN 118	NCT02935686	Kenia Ruanda EE. UU.
Imbokodo	HPX2008 / HVTN 705	NCT03060629	Malawi Mozambique Sudáfrica Zambia Zimbabue
Mosaico	HPX3002 / HVTN 706	NCT03964415	Argentina Brasil Italia México Perú Polonia España EE. UU. (incluido Puerto Rico)

¿Cuánto tiempo dura la VISP?

Un antiguo participante que ha desarrollado seropositividad inducida por vacunas (VISP) puede experimentar que los anticuerpos desaparezcan rápidamente o, por el contrario, que permanezcan presentes durante muchos años después de su última vacuna en el estudio.¹ Según datos de los ensayos de la vacuna contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) de Johnson & Johnson (J&J; anteriormente conocida como Janssen), más del 90 % de los participantes aún presentan VISP 6,5 años después de la primera vacuna. Además, la VISP es notablemente prevalente en diversas pruebas de antígenos y anticuerpos de cuarta generación.²

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine-induced sero-positivity (VISP). Consultado el 26 de febrero de 2025. <https://www.bridgehiv.org/trialsandvials/visp>.
2. Lavreys L. Vaccine-induced seropositivity/reactivity (VISP/R) in participants of the APPROACH study (HIV-V-A004). Presentado en: HIV Vaccine Trials Network (HVTN) Annual Meeting; 19 de octubre de 2022; Seattle, Washington, EE. UU.

¿Se puede transmitir la VISP de una persona a otra?

Los antiguos participantes que presentan seropositividad inducida por vacunas (VISP) no pueden transmitir sus anticuerpos a otras personas a través de besos o relaciones sexuales. Sin embargo, es posible que los anticuerpos se transmitan a través de una transfusión de sangre o donación de órganos, aunque los anticuerpos transferidos de esta manera son temporales. Además, existe la posibilidad de que los anticuerpos se transmitan de madre a hijo durante el embarazo. Los anticuerpos de la vacuna que se transmiten al bebé son temporales y no resultan perjudiciales para el recién nacido. Por lo tanto, los recién nacidos deben someterse a una prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) (prueba de ácido nucleico [NAT]).¹

1. HIV Vaccine Trials Network. The right HIV test. Consultado el 26 de febrero de 2025. <https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html>.

¿Qué es el servicio de pruebas del VIH en relación con la VISP?

Johnson & Johnson (J&J) ofrece un servicio de pruebas del VIH en relación con la seropositividad inducida por vacunas (VISP) posterior a la participación en los estudios. Este servicio permite a los antiguos participantes de los estudios someterse a una prueba de ácido nucleico (NAT) del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin costo alguno mientras la VISP esté presente en su organismo. Las pruebas realizadas después del estudio tienen como objetivo determinar el estado de infección por el VIH.¹

1. VISP Testing Service. VISP questions and answers. Consultado el 26 de febrero de 2025. <https://visptesting.com/wp-content/uploads/2022/12/VISP-QA-for-Parexel-website-v2.063.pdf>.

¿Cómo puede mi paciente con VISP hacerse la prueba a través del servicio de pruebas del VIH en relación con la VISP?

De ser posible, los antiguos participantes deberían realizarse todas las pruebas del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), bien en el centro del estudio o a través del servicio de pruebas del VIH en relación con la seropositividad inducida por vacunas (VISP). Para obtener la información de contacto del servicio de pruebas del VIH en relación con la VISP por país, consulte la tabla a continuación.

Información de contacto del servicio de pruebas del VIH en relación con la VISP por región/país

Región/país	Contacto
Europa	https://visptesting.com
Malawi, Mozambique, Sudáfrica, Zambia o Zimbabwe	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html
México, Argentina o Brasil	Póngase en contacto con el (médico del) centro de estudio donde se vacunó su paciente
Perú	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html
Tailandia	Póngase en contacto con el (médico del) centro de estudio donde se vacunó su paciente
Uganda, Ruanda o Kenia	Póngase en contacto con el (médico del) centro de estudio donde se vacunó su paciente
EE. UU. (incluido Puerto Rico)	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html

¿Cuáles son los diferentes tipos de NAT?

Las pruebas de ácido nucleico (NAT) identifican fragmentos del genoma del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en sí, en lugar de los anticuerpos que se identifican en las pruebas comunes o habituales.

Resumen de términos y abreviaturas^{1,2}:

- NAT (prueba de ácido nucleico): un término general para pruebas que detectan material genético (ácido nucleico como el ARN o el ADN)
- NAAT (prueba de amplificación de ácidos nucleicos): una prueba de ácido nucleico con “amplificación”, que se refiere a la tecnología necesaria para detectar cantidades muy pequeñas de ácido nucleico
- PCR (reacción en cadena de la polimerasa): una tecnología utilizada para amplificar cantidades muy pequeñas de ácido nucleico, lo que permite su detección

- ADN: una forma de material genético. Una vez que el VIH entra en una célula, el ARN del virus se convierte en ADN
 - ARN (ácido ribonucleico): una forma de material genético. El material genético (o genoma) del VIH está compuesto por ARN
 - PCR del ADN (reacción en cadena de la polimerasa del ácido desoxirribonucleico): una NAT que detecta pequeñas cantidades de ADN
 - PCR del ARN (reacción en cadena de la polimerasa del ácido ribonucleico): una NAT que detecta pequeñas cantidades de ARN
 - TNA (prueba de ácido nucleico total): una prueba que detecta tanto ARN como ADN
1. Centers for Disease Control and Prevention. Technical update for HIV nucleic acid tests approved for diagnostic purposes. Consultado el 26 de febrero de 2025. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/129018>.
 2. HIV i-Base. HIV testing and risks of sexual transmission, appendix 1: different types of HIV test. Consultado el 26 de febrero de 2025. <https://i-base.info/guides/testing/appendix-1-different-types-of-hiv-test>.

¿Cuáles son las diferentes pruebas de anticuerpos?

Se disponen de diversas pruebas para detectar anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), comúnmente conocidas como ensayos serológicos o inmunoensayos. Algunas de estas pruebas son complejas y se llevan a cabo en un laboratorio, mientras que otras son más sencillas y pueden ser realizadas por profesionales de la salud; ambas modalidades requieren una muestra de sangre. Finalmente, existen autopruebas que cualquier persona puede realizar por sí misma utilizando una gota de sangre o saliva. La disponibilidad de estas pruebas de anticuerpos varía según el país. En términos generales, es importante tener en cuenta que las pruebas basadas en anticuerpos pueden arrojar un resultado positivo, incluso en personas con seropositividad inducida por vacunas (VISP) que no están infectadas con el VIH.

Resumen de términos y abreviaturas¹:

- EIA (inmunoensayos enzimáticos): una prueba de laboratorio que permite detectar anticuerpos y antígenos/proteínas, como los del VIH. Ha habido varias generaciones de pruebas (con un desempeño cada vez mayor), y las más utilizadas son las de cuarta generación
- Western blot: prueba que utiliza proteínas modificadas genéticamente que se separan en función de su tamaño y se transfieren a una membrana para unirse a los anticuerpos específicos del VIH presentes en la muestra
- Pruebas rápidas: estas pruebas se basan en un EIA del VIH y se comercializan en kits que permiten su uso por parte de profesionales de la salud. Por lo general, proporcionan resultados en menos de 30 minutos
- Autopruebas: al igual que las pruebas rápidas, se basan en un EIA del VIH y están disponibles en kits que cualquier persona puede utilizar por sí misma. Por lo general, proporcionan resultados en menos de 30 minutos

1. HIV i-Base. HIV testing and risks of sexual transmission, appendix 1: different types of HIV test. Consultado el 26 de febrero de 2025. <https://i-base.info/guides/testing/appendix-1-different-types-of-hiv-test>.