

FAQ SUR LA SPIV pour les professionnels de santé

Février 2025

Qu'est-ce que la SPIV ?

Les participants à un essai sur un vaccin contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) peuvent être testés positifs au VIH même s'ils ne sont pas infectés par le VIH, car le vaccin expérimental a induit des anticorps contre le VIH-1. C'est ce qu'on appelle la séropositivité induite par vaccin (SPIV) ou, plus rarement, la séroréactivité induite par vaccin (SRIV). Un test standard d'anticorps anti-VIH pourrait donner des résultats positifs chez votre patient pendant des années même s'il n'est pas infecté par le VIH.^{1,2}

Un test d'acide nucléique du VIH (TAN ; tel que la réaction en chaîne par polymérase [PCR]) n'est pas affecté par la séropositivité liée au vaccin et permettra donc de faire la distinction entre une SPIV et une infection par le VIH.^{1,2}

- 1. HIV Vaccine Trials Network. The right HIV test. [Le bon test de dépistage du VIH.] Consulté le 26 février 2025. https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html.
- 2. Maladies infectieuses et vaccins Janssen. VISP Testing Service [Service de test de la SPIV]. Consulté le 26 février 2025. https://visptesting.com.

Qu'est-ce que la SRIV ?

SRIV signifie séroréactivité induite par vaccin. C'est un synonyme de séropositivité induite par vaccin (SPIV).¹

1. Maladies infectieuses et vaccins Janssen. VISP Testing Service [Service de test de la SPIV]. Consulté le 26 février 2025. https://visptesting.com.

Existe-t-il un vaccin contre le VIH?

En décembre 2024, il n'existait aucun vaccin contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) approuvé ou commercialisé dans le monde, bien que la recherche d'un vaccin contre le VIH soit en cours depuis plus de 30 ans. Toutes les personnes qui ont reçu un vaccin expérimental contre le VIH l'ont reçu dans le cadre d'une participation à un essai clinique.¹

1. Morgan Coulson. Why don't we have an HIV vaccine? [Pourquoi n'avons-nous pas de vaccin contre le VIH ?] Consulté le 26 février 2025. https://publichealth.jhu.edu/2022/why-dont-we-have-an-hiv-vaccine.



Est-ce que tous les anciens participants à un essai sur un vaccin contre le VIH présentent une SPIV ?

La séropositivité induite par vaccin (SPIV) ne peut être présente que chez les participants qui ont reçu un vaccin contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) au cours d'une étude. La fréquence de la SPIV chez les participants à une étude dépend du type de vaccin administré. La plupart des participants ayant reçu le vaccin contre le VIH-1 de Johnson & Johnson (J&J) dans le cadre d'une étude devraient présenter une SPIV. Les participants ayant reçu le placebo ne présentent pas de SPIV.1

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine—induced sero—positivity (VISP). [Ce que vous devez savoir sur la séropositivité induite par le vaccin (SPIV).] Consulté le 26 février 2025. https://www.bridgehiv.org/trialsandvials/visp.

Les personnes qui ont reçu un vaccin contre le VIH d'un autre laboratoire ou groupe de recherche dans le cadre d'une étude, mais pas le vaccin de Johnson & Johnson (J&J), présentent-elles également une SPIV ?

Oui, c'est une possibilité. Mais la présence, la fréquence et la durée de la séropositivité induite par le vaccin (SPIV) varient d'un vaccin expérimental à un autre.¹

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine—induced sero—positivity (VISP). [Ce que vous devez savoir sur la séropositivité induite par le vaccin (SPIV).] Consulté le 26 février 2025. https://www.bridgehiv.org/trialsandvials/visp.



Quelles sont les études cliniques qui ont utilisé le vaccin contre le VIH-1 de Johnson & Johnson (J&J) et où ont-elles eu lieu ?

Nom de l'étude	Numéro de l'étude	ldentifiant Clinicaltrials.gov	Pays
Mensch	HIV-V-A002 / IPCAVD006	NCT02218125	États-Unis (site unique à Boston)
	HIV-V-A003	NCT02304185	États-Unis (site unique à Miami)
Approach	HIV-V-A004	NCT02315703	Rwanda Afrique du Sud Thaïlande Ouganda États-Unis
	HPX1002 / IPCAVD010	NCT02685020	États-Unis (site unique à Boston)
Traverse	HPX2004 / HVTN 117	NCT02788045	Rwanda États-Unis
Ascent	HPX2003 / HVTN 118	NCT02935686	Kenya Rwanda États-Unis
Imbokodo	HPX2008 / HVTN 705	NCT03060629	Malawi Mozambique Afrique du Sud Zambie Zimbabwe
Mosaico	HPX3002 / HVTN 706	NCT03964415	Argentine Brésil Italie Mexique Pérou Pologne Espagne États-Unis (y compris Porto Rico)



Combien de temps dure la SPIV ?

Si un ancien participant a développé une séropositivité induite par vaccin (SPIV), les anticorps peuvent diminuer rapidement ou rester présents pendant de nombreuses années après la dernière vaccination de l'étude.¹ D'après les données des études sur le vaccin contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) de Johnson & Johnson (J&J; anciennement connu sous le nom de Janssen), plus de 90 % des participants présentent encore une SPIV 6,5 ans après la première vaccination, et la SPIV a une forte prévalence dans une gamme de tests antigènes/anticorps de quatrième génération différents.²

- 1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine—induced sero—positivity (VISP). [Ce que vous devez savoir sur la séropositivité induite par le vaccin (SPIV).] Consulté le 26 février 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). [Séropositivité/réactivité induite par vaccin (SPIV/SRIV) chez les participants de l'étude APPROACH (HIV-V-A004).] Présenté lors de : la réunion annuelle du HIV Vaccine Trials Network (HVTN) ; 19 octobre 2022 ; Seattle, Washington, États-Unis.

La SPIV peut-elle se transmettre d'une personne à une autre ?

Les anciens participants qui présentent une séropositivité induite par vaccin (SPIV) ne peuvent pas transmettre les anticorps à une autre personne par un baiser ou un contact sexuel. Il est toutefois possible de transmettre les anticorps par transfusion sanguine ou par don d'organes, bien que les anticorps transférés de cette manière soient temporaires. En outre, il est possible que les anticorps soient transmis de la mère à l'enfant pendant la grossesse. Les anticorps induits par le vaccin transmis au bébé sont temporaires. Ces anticorps ne sont pas nocifs pour le bébé. Par conséquent, les nouveau-nés doivent être testés à l'aide d'un test de réaction en chaîne par polymérase (PCR) (test d'acide nucléique [TAN]).1

1. HIV Vaccine Trials Network. [Le bon test de dépistage du VIH.] The right HIV test. Consulté le 26 février 2025. https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html.

Qu'est-ce que le service de dépistage de la SPIV ?

Johnson & Johnson (J&J) propose un service de test de séropositivité induite par vaccin (SPIV) après étude permettant aux anciens participants de recevoir un test d'acide nucléique (TAN) du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) gratuitement tant qu'une SPIV reste présente dans leur corps. Les tests après étude servent à déterminer le statut d'infection par le VIH.¹

 VISP Testing Service [Service de test de la SPIV]. VISP questions and answers [Questions et réponses sur la SPIV]. Consulté le 26 février 2025.

https://visptesting.com/wp-content/uploads/2022/12/VISP-QA-for-Parexel-website-v2.063.pdf.



Comment mon patient présentant une SPIV peut-il se faire tester via le service de test de la SPIV ?

Si possible, les anciens participants devraient effectuer l'ensemble de leurs tests de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) au centre d'étude ou par l'intermédiaire du service de dépistage de la séropositivité induite par vaccin (SPIV). Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour connaître les coordonnées du service de dépistage de la SPIV par pays.

Coordonnées du service de dépistage de la SPIV par région/pays

Région/Pays	Contact		
Europe	https://visptesting.com		
Malawi, Mozambique, Afrique du Sud, Zambie ou Zimbabwe	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html		
Mexique, Argentine ou Brésil	Veuillez contacter le centre d'étude (médecin) où votre patient a été vacciné		
Pérou	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html		
Thaïlande	Veuillez contacter le centre d'étude (médecin) où votre patient a été vacciné		
Ouganda, Rwanda ou Kenya	Veuillez contacter le centre d'étude (médecin) où votre patient a été vacciné		
États-Unis (y compris Porto Rico)	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html		

Quels sont les différents TAN?

Les tests d'acide nucléique (TAN) identifient des morceaux du génome du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) lui-même au lieu des anticorps identifiés dans les tests courants/classiques.

Aperçu des termes et abréviations^{1,2}:

- TAN (test d'acide nucléique) : terme générique désignant les tests qui détectent le matériel génétique (acide nucléique comme l'ARN ou l'ADN)
- TAAN (test d'amplification des acides nucléiques) : un TAN avec « amplification », qui fait référence à la technologie nécessaire pour détecter de très petites quantités d'acide nucléique
- PCR (réaction en chaîne par polymérase) : fait référence à la technologie utilisée pour amplifier de très petites quantités d'acide nucléique afin qu'il puisse être détecté
- ADN : une forme de matériel génétique. Une fois que le VIH est à l'intérieur d'une cellule, son ARN est converti en ADN
- ARN (acide ribonucléique): une forme de matériel génétique. Le matériel génétique (ou génome) du VIH est constitué d'ARN



- PCR ADN (réaction en chaîne par polymérase de l'acide désoxyribonucléique): un TAN qui détecte de petites quantités d'ADN
- PCR ARN (réaction en chaîne par polymérase de l'acide ribonucléique) : un TAN qui détecte de petites quantités d'ARN
- Test ANT (acide nucléique total): un test qui détecte à la fois l'ARN et l'ADN
- Centres pour le contrôle et la prévention des maladies. Technical update for HIV nucleic acid tests approved for diagnostic purposes [Mise à jour technique des tests d'acide nucléique du VIH approuvés à des fins de diagnostic]. Consulté le 26 février 2025. https://stacks.cdc.gov/view/cdc/129018.
- 2. i-Base VIH. HIV testing and risks of sexual transmission [Dépistage du VIH et risques de transmission sexuelle], annexe 1 : different types of HIV test [différents types de tests de dépistage du VIH]. Consulté le 26 février 2025. https://i-base.info/guides/testing/appendix-1-different-types-of-hiv-test.

Quels sont les différents tests d'anticorps?

Différents tests du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) détectent les anticorps et sont souvent appelés tests sérologiques ou immunologiques. Certains sont complexes et réalisés en laboratoire, tandis que d'autres sont des tests plus simples effectués par un professionnel de santé ; les deux se basent sur le sang. Enfin, certains sont des autotests que tout le monde peut faire basés sur une goutte de sang ou de salive. La disponibilité des différents tests d'anticorps varie d'un pays à l'autre. En général, les tests basés sur les anticorps peuvent être positifs même si une personne présentant une séropositivité induite par vaccin (SPIV) n'est pas atteinte du VIH.

Aperçu des termes et abréviations¹:

- DIE (dosages immuno-enzymatiques) : un test de laboratoire qui détecte les anticorps et les antigènes/protéines, tels que ceux du VIH. Il existe plusieurs générations de tests (avec des performances croissantes), et les tests de quatrième génération sont les plus couramment utilisés
- Western blot : un test se basant sur des protéines modifiées qui sont séparées en fonction de leur taille et transférées sur une membrane pour lier les anticorps spécifiques du VIH dans l'échantillon
- Tests rapides : tests basés sur un DIE du VIH mais commercialisés sous forme de kit permettant à n'importe quel professionnel de santé de les utiliser. Ils fournissent généralement des résultats en moins de 30 minutes
- Autotests: tests basés sur un DIE du VIH mais commercialisés sous forme de kit permettant à n'importe qui de les utiliser. Ils fournissent généralement des résultats en moins de 30 minutes
- 1. i-Base VIH. HIV testing and risks of sexual transmission [Dépistage du VIH et risques de transmission sexuelle], annexe 1 : different types of HIV test [différents types de tests de dépistage du VIH]. Consulté le 26 février 2025. https://i-base.info/guides/testing/appendix-1-different-types-of-hiv-test.