

DOMANDE FREQUENTI SULLA VISP per i professionisti sanitari

Febbraio 2025

Cos'è la VISP?

I partecipanti agli studi clinici sul vaccino contro il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) possono risultare positivi all'HIV anche se non sono stati infettati dall'HIV perché il vaccino sperimentale ha indotto la produzione di anticorpi contro l'HIV-1. Questa condizione si chiama sieropositività indotta da vaccino (VISP) o, come è meno comunemente nota, sieroreattività indotta da vaccino (VISR). Il Suo paziente potrebbe risultare positivo a un test anticorpale per l'HIV standard per diversi anni pur non presentando un'infezione da HIV.^{1,2}

I test degli acidi nucleici per l'HIV (NAT, ad esempio un test di reazione a catena della polimerasi [PCR]) non vengono influenzati dalla sieropositività indotta dal vaccino e permettono pertanto di distinguere fra VISP e infezione da HIV.^{1,2}

1. HIV Vaccine Trials Network. The right HIV test. Consultato il 26 febbraio 2025.

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

2. Janssen Infectious Diseases & Vaccines. VISP Testing Service. Consultato il 26 febbraio 2025. <https://visptesting.com>.

Cos'è la VISR?

VISR significa sieroreattività indotta da vaccino. È sinonimo di sieropositività indotta da vaccino (VISP).¹

1. Janssen Infectious Diseases & Vaccines. VISP Testing Service. Consultato il 26 febbraio 2025. <https://visptesting.com>.

È disponibile un vaccino contro l'HIV?

A dicembre 2024, non esiste alcun vaccino contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) approvato o in commercio in nessuna regione del mondo, anche se le ricerche su un vaccino contro l'HIV continuano da oltre 30 anni. Tutte le persone a cui è stato somministrato un vaccino sperimentale contro l'HIV erano partecipanti a uno studio clinico.¹

1. Morgan Coulson. Why don't we have an HIV vaccine? Consultato il 26 febbraio 2025.

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

Chiunque abbia partecipato a uno studio su un vaccino contro l'HIV presenta dunque VISP?

La sieropositività indotta da vaccino (VISP) può essere presente solo nei partecipanti a cui è stato somministrato un vaccino contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) nell'ambito di uno studio. La frequenza della VISP nei partecipanti a uno studio dipende dal tipo di vaccino che è stato somministrato. Si prevede che la maggior parte dei partecipanti a cui è stato somministrato il vaccino contro l'HIV-1 di Johnson & Johnson (J&J) nell'ambito di uno studio presenti VISP. I partecipanti a cui è stato somministrato un placebo non hanno la VISP.¹

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine-induced sero-positivity (VISP). Consultato il 26 febbraio 2025.
<https://www.bridgehiv.org/trialsandvials/visp>.

Anche le persone a cui è stato somministrato un vaccino contro l'HIV di un'altra azienda o da un altro gruppo di ricerca nell'ambito di uno studio, ma non il vaccino di Johnson & Johnson (J&J), presentano VISP?

Sì, è possibile. Tuttavia, la presenza, la frequenza e la durata della sieropositività indotta da vaccino (VISP) variano da un vaccino sperimentale all'altro.¹

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine-induced sero-positivity (VISP). Consultato il 26 febbraio 2025.
<https://www.bridgehiv.org/trialsandvials/visp>.

Quali sono gli studi clinici in cui è stato utilizzato il vaccino contro l'HIV-1 di Johnson & Johnson (J&J) e dove si sono svolti?

Nome dello studio	Numero dello studio	Numero identificativo sulla piattaforma ClinicalTrials.gov	Paesi
Mensch	HIV-V-A002 / IPCAVD006	NCT02218125	Stati Uniti d'America (centro unico a Boston)
	HIV-V-A003	NCT02304185	Stati Uniti d'America (centro unico a Miami)
Approach	HIV-V-A004	NCT02315703	Ruanda Sudafrica Thailandia Uganda Stati Uniti d'America
	HPX1002 / IPCAVD010	NCT02685020	Stati Uniti d'America (centro unico a Boston)
Traverse	HPX2004 / HVTN 117	NCT02788045	Ruanda
			Stati Uniti d'America
Ascent	HPX2003 / HVTN 118	NCT02935686	Kenya
			Ruanda
			Stati Uniti d'America
Imbokodo	HPX2008 / HVTN 705	NCT03060629	Malawi
			Mozambico
			Sudafrica
			Zambia
			Zimbabwe
Mosaico	HPX3002 / HVTN 706	NCT03964415	Argentina
			Brasile
			Italia
			Messico
			Perù
			Polonia
			Spagna
			Stati Uniti d'America (compreso Portorico)

Quanto dura la VISP?

Quando un paziente che ha partecipato a uno studio sviluppa la sieropositività indotta da vaccino (VISP), gli anticorpi possono scomparire rapidamente o restare presenti per molti anni dopo l'ultima vaccinazione dello studio.¹ Secondo i dati degli studi sul vaccino contro il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) di Johnson & Johnson (J&J; nota in precedenza come Janssen), più del 90% dei partecipanti continua a presentare VISP a 6,5 anni dalla prima vaccinazione; inoltre, l'elevata prevalenza della VISP è stata rilevata da una gamma di test anticorpali/di antigeni diversi.²

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine-induced sero-positivity (VISP). Consultato il 26 febbraio 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). Presentato in occasione dell'Incontro annuale dell'HIV Vaccine Trials Network (HVTN); 19 ottobre 2022; Seattle, WA, USA.

La VISP può essere trasmessa a un'altra persona?

Chi ha partecipato a uno studio clinico e presenta sieropositività indotta da vaccino (VISP) non può trasmettere gli anticorpi ad altre persone tramite baci o contatti sessuali. Tuttavia, gli anticorpi possono essere trasmessi tramite una trasfusione di sangue o una donazione di organi, anche se gli anticorpi trasmessi con queste modalità sono temporanei. Inoltre, vi è la possibilità che gli anticorpi vengano trasmessi da madre a bambino durante la gravidanza. Gli anticorpi derivati dal vaccino e trasmessi al bambino sono temporanei. Tali anticorpi non sono nocivi per il bambino. Pertanto, i neonati devono essere sottoposti a un test di reazione a catena della polimerasi (PCR) (test degli acidi nucleici [NAT]).¹

1. HIV Vaccine Trials Network. The right HIV test. Consultato il 26 febbraio 2025.
<https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html>.

Cos'è il VISP HIV Testing Service?

Johnson & Johnson (J&J) offre un servizio di test per l'HIV finalizzato a rilevare la sieropositività indotta da vaccino (VISP) post-studio clinico, che permette alle persone che hanno partecipato a uno studio di sottoporsi gratuitamente al test degli acidi nucleici (NAT) del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) finché la VISP sarà presente nei loro corpi. I test post-studio clinico servono a determinare lo stato dell'infezione da HIV.¹

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

In che modo il mio paziente che presenta VISP può sottoporsi al test attraverso il VISP HIV Testing Service?

Se possibile, chi ha partecipato a uno studio dovrebbe sottoporsi a tutti i test del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) presso il centro dello studio o attraverso il VISP HIV Testing Service, il servizio di test per l'HIV dedicato alla sieropositività indotta da vaccino. Consulti la tabella di seguito per conoscere i contatti relativi al VISP HIV Testing Service per ciascun Paese.

Recapiti del VISP HIV Testing Service per regione geografica/Paese

Regione geografica/Paese	Contatto
Europa	https://visptesting.com
Malawi, Mozambico, Sudafrica, Zambia o Zimbabwe	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html
Messico, Argentina o Brasile	Contatti il centro dello studio (o il medico del centro dello studio) dove è stato vaccinato il Suo paziente
Perù	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html
Thailandia	Contatti il centro dello studio (o il medico del centro dello studio) dove è stato vaccinato il Suo paziente
Uganda, Ruanda o Kenya	Contatti il centro dello studio (o il medico del centro dello studio) dove è stato vaccinato il Suo paziente
Stati Uniti d'America (compreso Portorico)	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html

Quali sono i diversi tipi di NAT?

I test degli acidi nucleici (NAT) individuano parti del genoma del virus dell'immunodeficienza umana (HIV), a differenza dei test comuni/regolari, che ne rilevano gli anticorpi.

Panoramica dei termini e delle abbreviazioni^{1,2}:

- NAT (test degli acidi nucleici): termine generale per i test che rilevano materiale genetico (acidi nucleici come DNA o RNA)
- NAAT (test di amplificazione degli acidi nucleici): un NAT con "amplificazione", parola che fa riferimento alla tecnologia necessaria per rilevare quantità di acidi nucleici molto ridotte
- PCR (reazione a catena della polimerasi): sigla che fa riferimento alla tecnologia utilizzata per amplificare quantità di acidi nucleici molto ridotte così da renderle rilevabili
- DNA: tipo di materiale genetico. Quando l'HIV entra in una cellula, il suo RNA viene convertito in DNA
- RNA (acido ribonucleico): tipo di materiale genetico. Il materiale genetico (o genoma) dell'HIV è composto da RNA

- PCR del DNA (reazione a catena della polimerasi dell'acido deossiribonucleico): NAT che rileva quantità ridotte di DNA
- PCR dell'RNA (reazione a catena della polimerasi dell'acido ribonucleico): NAT che rileva quantità ridotte di RNA
- Test del TNA (acido nucleico totale): test che rileva sia RNA sia DNA

1. Centers for Disease Control and Prevention. Technical update for HIV nucleic acid tests approved for diagnostic purposes. Consultato il 26 febbraio 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. Consultato il 26 febbraio 2025. <https://i-base.info/guides/testing/appendix-1-different-types-of-hiv-test>.

Quali sono i diversi test anticorpali?

Ci sono diversi test che rilevano gli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV); spesso, questi test vengono chiamati saggi sierologici o saggi immunologici. Alcuni sono complessi e vengono eseguiti in un laboratorio, altri sono più semplici e vengono eseguiti da un professionista sanitario; in entrambi i casi viene utilizzato un campione di sangue. Infine, alcuni test sono autodiagnostici e possono essere eseguiti da chiunque tramite una goccia di sangue o di saliva. La disponibilità dei diversi test anticorpali differisce da Paese a Paese. In genere, i test basati sugli anticorpi risultano positivi anche se una persona con sieropositività indotta da vaccino (VISP) non ha l'HIV.

Panoramica dei termini e delle abbreviazioni¹:

- EIA (saggio immunoenzimatico): un tipo di test di laboratorio che rileva anticorpi e antigeni/proteine, come quelli da HIV. Ci sono state diverse generazioni di test (con prestazioni sempre migliori); i test più comunemente utilizzati sono quelli di quarta generazione
- Western blot: test che utilizza proteine ingegnerizzate che vengono isolate in base alle loro dimensioni e trasferite su una membrana per legarsi agli anticorpi specifici dell'HIV presenti nel campione
- Test rapidi: test basati su un EIA dell'HIV, ma venduti sotto forma di kit che possono essere utilizzati da qualsiasi professionista sanitario. In genere forniscono risultati in meno di 30 minuti
- Test autodiagnostici: test basati su un EIA dell'HIV, ma venduti sotto forma di kit che possono essere utilizzati da chiunque. In genere forniscono risultati in meno di 30 minuti

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