

PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE VISP para profissionais de saúde

Fevereiro de 2025

O que é VISP?

Participantes de estudos sobre vacinas contra o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) podem ter resultado positivo em testes de HIV mesmo que não estejam infectados com o HIV, pois a vacina experimental induziu a produção de anticorpos contra o HIV-1. Isso se denomina soropositividade induzida por vacina (VISP), também conhecida, menos frequentemente, como sororreatividade induzida por vacina (VISR). Um teste convencional de anticorpos do HIV pode apresentar resultados positivos no paciente por muitos anos mesmo que ele não tenha infecção por HIV.^{1,2}

Um teste de HIV de ácido nucleico (NAT, como o de reação em cadeia de polimerase ou PCR) não é afetado pela soropositividade da vacina e, portanto, pode distinguir entre a VISP e uma infecção por HIV.^{1,2}

1. HIV Vaccine Trials Network. The right HIV test. Acesso em 26 de fevereiro de 2025.

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

2. Janssen Infectious Diseases & Vaccines. VISP Testing Service. Acesso em 26 de fevereiro de 2025.

<https://visptesting.com>.

O que é VISR?

VISR significa sororreatividade induzida por vacina. É um sinônimo de soropositividade induzida por vacina (VISP).¹

1. Janssen Infectious Diseases & Vaccines. VISP Testing Service. Acesso em 26 de fevereiro de 2025.

<https://visptesting.com>.

Há alguma vacina disponível contra o HIV?

Até dezembro de 2024, não há nenhuma vacina aprovada ou comercializada contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV) disponível em nenhum lugar do mundo, embora existam pesquisas em busca de uma vacina contra o HIV há mais de 30 anos. Todas as pessoas que receberam uma vacina experimental contra o HIV eram participantes de estudos clínicos.¹

1. Morgan Coulson. Why don't we have an HIV vaccine? Acesso em 26 de fevereiro de 2025.

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

Todas as pessoas que participaram de um estudo sobre a vacina contra o HIV têm VISP?

A soropositividade induzida por vacina (VISP) só pode estar presente em participantes que receberam a vacina contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV) durante um estudo. A frequência da VISP em participantes de estudos depende do tipo de vacina que foi administrada. Estima-se que a maioria dos participantes que receberam a vacina contra o HIV-1 da Johnson & Johnson (J&J) tenha VISP. Os participantes que receberam placebo não têm VISP.¹

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

As pessoas que receberam uma vacina contra o HIV de outra empresa ou grupo de pesquisa como parte de um estudo, mas não a vacina da Johnson & Johnson (J&J), também têm VISP?

É possível que sim. Porém, a presença, frequência e duração da soropositividade induzida por vacina (VISP) variam entre diferentes vacinas experimentais.¹

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

Quais estudos clínicos usaram a vacina contra o HIV-1 da Johnson & Johnson (J&J), e onde eles ocorreram?

Nome do estudo	Número do estudo	Identificador do Clinicaltrials.gov	Países
Mensch	HIV-V-A002 / IPCAVD006	NCT02218125	EUA (centro único em Boston)
	HIV-V-A003	NCT02304185	EUA (centro único em Miami)
Approach	HIV-V-A004	NCT02315703	Ruanda África do Sul Tailândia Uganda EUA
	HPX1002 / IPCAVD010	NCT02685020	EUA (centro único em Boston)
Traverse	HPX2004 / HVTN 117	NCT02788045	Ruanda EUA
Ascent	HPX2003 / HVTN 118	NCT02935686	Quênia Ruanda EUA
Imbokodo	HPX2008 / HVTN 705	NCT03060629	Malawi Moçambique África do Sul Zâmbia Zimbábue
Mosaico	HPX3002 / HVTN 706	NCT03964415	Argentina Brasil Itália México Peru Polônia Espanha EUA (inclusive Porto Rico)

Quanto tempo dura a VISP?

Se uma pessoa que participou do estudo desenvolver soropositividade induzida por vacina (VISP), os anticorpos poderão desaparecer rapidamente ou permanecer presentes por muitos anos após a última vacinação do estudo.¹ Com base nos dados de estudos sobre a vacina contra o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) da Johnson & Johnson (J&J, antes conhecida como Janssen), mais de 90% dos participantes ainda têm VISP em 6,5 anos após a primeira vacinação, e a VISP é considerada altamente prevalente entre diversos testes de antígenos/anticorpos de quarta geração.²

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine-induced sero-positivity (VISP). Acesso em 26 de fevereiro 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). Apresentado em: HIV Vaccine Trials Network (HVTN) Annual Meeting; 19 de outubro de 2022; Seattle, WA, EUA.

A VISP pode ser transmitida de uma pessoa para outra?

Ex-participantes que têm soropositividade induzida por vacina (VISP) não podem transmitir anticorpos de uma pessoa para outra por meio de beijos ou de contato sexual. Contudo, é possível transmitir os anticorpos por meio de transfusões de sangue e de doação de órgãos, embora os anticorpos transmitidos dessa maneira sejam temporários. Além disso, os anticorpos podem ser transmitidos da mãe para o bebê durante a gravidez. Os anticorpos da vacina transmitidos para o bebê são temporários. Esses anticorpos não são nocivos para o bebê. Por isso, devem ser realizados testes de ácido nucleico (NAT) de reação em cadeia de polimerase (PCR) em recém-nascidos.¹

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

O que é o Serviço de testes de HIV para VISP?

A Johnson & Johnson (J&J) oferece um serviço de testes de HIV pós-estudo para pessoas com soropositividade induzida por vacina (VISP) que permite que as pessoas que participaram do estudo façam um teste de ácido nucleico (NAT) do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) gratuitamente enquanto a VISP estiver presente no corpo. Testes pós-estudo servem para determinar se há infecção por HIV.¹

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

Como o paciente com VISP pode realizar testes por meio do serviço de testes de HIV para VISP?

Se possível, pessoas que participaram devem realizar todos os testes de vírus da imunodeficiência humana (HIV) no centro do estudo ou pelo serviço de testes de HIV para a soropositividade induzida por vacina (VISP). Veja, na tabela abaixo, informações de contato do serviço de testes de HIV para VISP para cada país.

Informações de contato do serviço de testes de HIV para VISP por região ou país

Região ou país	Contato
Europa	https://visptestesting.com
Malawi, Moçambique, África do Sul, Zâmbia ou Zimbábue	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html
México, Argentina ou Brasil	Entre em contato com o centro (médico) do estudo onde o paciente recebeu a vacina
Peru	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html
Tailândia	Entre em contato com o centro (médico) do estudo onde o paciente recebeu a vacina
Uganda, Ruanda ou Quênia	Entre em contato com o centro (médico) do estudo onde o paciente recebeu a vacina
EUA (inclusive Porto Rico)	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html

Quais são os diferentes NATs?

Testes de ácido nucleico (NATs) identificam partes do genoma do vírus da imunodeficiência humana (HIV) em si, em vez de anticorpos identificados nos testes comuns/regulares.

Visão geral dos termos e abreviações^{1,2}:

- NAT (teste de ácido nucleico): termo geral para testes que detectam material genético (ácido nucleico como RNA ou DNA)
- NAAT (teste de amplificação de ácido nucleico): teste NAT com “amplificação”, que se refere à tecnologia necessária para detectar quantidades muito pequenas de ácido nucleico
- PCR (reação em cadeia de polimerase): refere-se à tecnologia usada para amplificar quantidades muito pequenas de ácido nucleico para que possam ser detectadas
- DNA: uma forma de material genético. Uma vez que o HIV entra em uma célula, o RNA dela é convertido em DNA
- RNA (ácido ribonucleico): uma forma de material genético. O material genético (ou genoma) do HIV é composto de RNA
- PCR de DNA (reação em cadeia de polimerase de ácido desoxirribonucleico): um NAT que detecta pequenas quantidades de DNA
- PCR de RNA (reação em cadeia de polimerase de ácido ribonucleico): um NAT que detecta pequenas quantidades de RNA
- TNA (teste de ácido nucleico total): teste que detecta tanto RNA quanto DNA

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

Quais são os diferentes testes de anticorpos?

Vários testes do vírus da imunodeficiência humana (HIV) detectam anticorpos e costumam ser chamados de ensaios sorológicos ou imunoensaios. Alguns são complexos e realizados em laboratórios; outros são testes mais simples, realizados por um profissional de saúde. Ambos usam sangue. Por fim, alguns são autotestes que qualquer pessoa pode fazer com base em uma gota de sangue ou saliva. A disponibilidade dos diferentes testes de anticorpos varia de país para país. Em geral, os testes com base em anticorpos podem apresentar resultados positivos mesmo quando a pessoa com soropositividade induzida por vacina (VISP) não tem HIV.

Visão geral dos termos e abreviações¹:

- EIA (ensaio imunoenzimático): teste de laboratório que detecta anticorpos e antígenos ou proteínas, como aquelas do HIV. Já houve diversas gerações de ensaios (com desempenhos cada vez melhores), e os testes usados com mais frequência são os de quarta geração

- Western blot: teste que usa proteínas preparadas, separadas com base no tamanho e transferidas para uma membrana para se ligarem a anticorpos de HIV específicos na amostra
- Testes rápidos: testes baseados em um EIA de HIV, mas comercializados em um kit que permite que qualquer profissional de saúde os use. Eles costumam apresentar resultados em menos de 30 minutos
- Autotestes: testes com base em um EIA de HIV, mas comercializados em um kit que permite que qualquer pessoa os use. Eles costumam apresentar resultados em menos de 30 minutos

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