

FAQ DOT. VISP DLA PRACOWNIKÓW SYSTEMU OPIEKI ZDROWOTNEJ

Luty 2025 roku

Czym jest VISP?

Uczestnicy badań dotyczących szczepionki przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności 1 (HIV-1) mogą uzyskiwać dodatnie wyniki testów pod kątem HIV, nawet jeśli nie występuje u nich zakażenie tym wirusem, ponieważ przyjęcie szczepionki spowodowało wytworzenie w organizmie przeciwciał przeciwko HIV-1. Jest to tzw. „seropozytywność indukowana szczepieniem” (VISP), niekiedy określana również jako „seroreaktywność indukowana szczepieniem” (ang. vaccine-induced seroreactivity, VISR). Standardowe testy pod kątem przeciwciał przeciwko HIV mogą w takich okolicznościach przez lata dawać dodatnie wyniki nawet w przypadku braku faktycznego zakażenia.^{1,2}

Testy kwasu nukleinowego HIV (NAT, jak na przykład testy wykorzystujące reakcję łańcuchową polimerazy, czyli PCR) pozwalają na odróżnianie VISP od faktycznych zakażeń HIV.^{1,2}

1. HIV Vaccine Trials Network. The right HIV test. Dostęp: 26 lutego 2025 roku.

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

2. Janssen Infectious Diseases & Vaccines. VISP Testing Service. Dostęp: 26 lutego 2025 roku. <https://visptesting.com>.

Czym jest VISR?

VISR to seroreaktywność indukowana szczepieniem. Oznacza to samo co seropozytywność indukowana szczepieniem (VISP).¹

1. Janssen Infectious Diseases & Vaccines. VISP Testing Service. Dostęp: 26 lutego 2025 roku. <https://visptesting.com>.

Czy istnieje dostępna szczepionka przeciwko HIV?

W żadnym kraju na świecie nie ma zatwierdzonej ani dostępnej na rynku szczepionki przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV) (stan na grudzień 2024 roku). Badania nad taką szczepionką trwają jednak od >30 lat. Wszystkie osoby, które przyjęły szczepionkę eksperymentalną przeciwko wirusowi HIV, brały udział w badaniu klinicznym.¹

1. Morgan Coulson. Why don't we have an HIV vaccine? Dostęp: 26 lutego 2025 roku.

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

Czy VISP występuje u wszystkich byłych uczestników badań klinicznych nad szczepionką przeciwko HIV?

Seropozytywność indukowana szczepieniem (VISP) może występować jedynie u uczestników, którzy przyjęli w czasie badania szczepionkę przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV). Częstotliwość występowania VISP wśród uczestników zależy od rodzaju podanego preparatu. Oczekuje się, że VISP występuje u większości uczestników badań prowadzonych przez firmę Johnson & Johnson (J&J), którzy przyjęli szczepionkę przeciwko HIV-1. VISP nie będzie występować u uczestników, którzy przyjęli placebo.¹

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

Czy VISP występuje też u uczestników badań prowadzonych przez inne firmy lub inne grupy badawcze niż Johnson & Johnson (J&J), którzy przyjęli w ich ramach szczepionkę przeciwko HIV?

Tak, jest to możliwe. Obecność, czas trwania i częstotliwość występowania seropozytywności indukowanej szczepieniem (VISP) różni się jednak w zależności od konkretnej eksperymentalnej szczepionki.¹

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

W jakich badaniach klinicznych Johnson & Johnson (J&J) podawano szczepionkę przeciwko HIV-1 i kiedy miały one miejsce?

Tytuł badania	Numer badania	Identyfikator clinicaltrials.gov	Kraje
Mensch	HIV-V-A002 / IPCAVD006	NCT02218125	Stany Zjednoczone Ameryki (jeden ośrodek w Bostonie)
	HIV-V-A003	NCT02304185	Stany Zjednoczone Ameryki (jeden ośrodek w Miami)
Approach	HIV-V-A004	NCT02315703	Rwanda Republika Południowej Afryki Tajlandia Uganda Stany Zjednoczone Ameryki
	HPX1002 / IPCAVD010	NCT02685020	Stany Zjednoczone Ameryki (jeden ośrodek w Bostonie)
Traverse	HPX2004 / HVTN 117	NCT02788045	Rwanda Stany Zjednoczone Ameryki
Ascent	HPX2003 / HVTN 118	NCT02935686	Kenia Rwanda Stany Zjednoczone Ameryki
Imbokodo	HPX2008 / HVTN 705	NCT03060629	Malawi Mozambik Republika Południowej Afryki Zambia Zimbabwe
Mosaico	HPX3002 / HVTN 706	NCT03964415	Argentyna Brazylia Włochy Meksyk Peru Polska Hiszpania Stany Zjednoczone Ameryki (w tym Portoryko)

Jak długo trwa VISP?

Jeśli u byłego uczestnika wystąpi seropozytywność indukowana szczepieniem (VISP), wytworzone przeciwciała mogą szybko zniknąć, ale też i być obecne przez wiele lat od ostatniego przyjęcia szczepionki.¹ Dane firmy Johnson & Johnson (J&J; znanej wcześniej jako Janssen) z badań dotyczących szczepionki przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności 1 (HIV-1) wskazują, że VISP występuje u >90% uczestników po 6,5 roku po pierwszym przyjęciu szczepionki i jest wykrywana w wielu testach pod kątem antygenów/przeciwciał czwartej generacji.²

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine-induced sero-positivity (VISP). Dostęp: 26 lutego 2025 roku.
<https://www.bridgehiv.org/trialsandvials/visp>.
2. Lavreys L. Vaccine-induced seropositivity/reactivity (VISP/R) in participants of the APPROACH study (HIV-V-A004). Zaprezentowano podczas: HIV Vaccine Trials Network (HVTN) Annual Meeting; 19 października 2022 roku; Seattle, WA, Stany Zjednoczone Ameryki.

Czy VISP może przenieść się z jednej osoby na drugą?

Byli uczestnicy, u których występuje seropozytywność indukowana szczepieniem (VISP), nie mogą przenieść na nikogo przeciwciał poprzez całowanie czy kontakt seksualny. Możliwe jest jednak przeniesienie przeciwciał wskutek transfuzji krwi lub przeszczepu narządu, niemniej przeniesione w ten sposób przeciwciała są nietrwałe. Istnieje również możliwość przeniesienia przeciwciał z matki na dziecko w czasie ciąży. Będą one jednak występować u niego tylko przejściowo. Nie wyrządzą mu też krzywdy. U noworodków należy więc wykonywać testy wykorzystujące reakcję łańcuchową polimerazy, czyli PCR (testy kwasu nukleinowego [NAT]).¹

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

Czym jest VISP HIV Testing Service [Usługa wykonywania testów pod kątem HIV u pacjentów z VISP]?

Firma Johnson & Johnson (J&J) świadczy usługę polegającą na wykonywaniu testów pod kątem HIV u byłych pacjentów badań, u których występuje seropozytywność indukowana szczepieniem (VISP). Są to testy kwasu nukleinowego (NAT) ludzkiego wirusa niedoboru odporności 1 (HIV-1). Są darmowe przez cały okres występowania VISP. Testy po badaniach mają na celu sprawdzanie statusu zakażenia HIV.¹

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

Jak mój pacjent, u którego występuje VISP, może przejść test w ramach VISP HIV Testing Service?

Jeśli to możliwe, byli uczestnicy powinni przechodzić testy pod kątem zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) w ośrodkach, które prowadziły badanie, lub poprzez naszą usługę VISP HIV Testing Service. Poniżej znajdują się dane do kontaktu w związku z VISP HIV Testing Service dla poszczególnych krajów.

VISP HIV Testing Service – dane kontaktowe dla różnych regionów/krajów

Region/kraj	Kontakt
Europa	https://visptesting.com
Malawi, Mozambik, Republika Południowej Afryki, Zambia lub Zimbabwe	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html
Meksyk, Argentyna lub Brazylia	Skontaktuj się z ośrodkiem (lekarzem) prowadzącym badanie, w którym podano pacjentowi szczepionkę
Peru	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html
Tajlandia	Skontaktuj się z ośrodkiem (lekarzem) prowadzącym badanie, w którym podano pacjentowi szczepionkę
Uganda, Rwanda lub Kenia	Skontaktuj się z ośrodkiem (lekarzem) prowadzącym badanie, w którym podano pacjentowi szczepionkę
Stany Zjednoczone Ameryki (w tym Portoryko)	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html

Jakie są różne NAT?

Testy kwasu nukleinowego (NAT) wykrywają kawałki genomu samego ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV), a nie przeciwciała, jak ma to miejsce w przypadku zwykłych/standardowych testów.

Przegląd terminów i skrótów^{1,2}:

- NAT (test kwasu nukleinowego – ang. nucleic acid test): ogólna nazwa testów wykrywających materiał genetyczny (kwas nukleinowy, jak RNA lub DNA)
- NAAT (test amplifikacji kwasów nukleinowych – ang. nucleic acid amplification test): test kwasu nukleinowego z „amplifikacją”, tj. z zastosowaniem technologii niezbędnej do wykrywania bardzo małych ilości kwasu nukleinowego
- PCR (reakcja łańcuchowa polimerazy – ang. polymerase chain reaction): technologia stosowana do amplifikacji bardzo małych ilości kwasu nukleinowego tak, aby można je było wykryć
- DNA: forma materiału genetycznego; gdy wirus HIV znajdzie się w komórce, jego RNA zmienia się w DNA

- RNA (kwas rybonukleinowy – ang. ribonucleic acid): forma materiału genetycznego; materiał genetyczny (czyli genom) wirusa HIV składa się z RNA
- DNA PCR (reakcja łańcuchowa polimerazy kwasu deoksyrybonukleinowego – ang. deoxyribonucleic acid polymerase chain reaction): test NAT wykrywający małe ilości DNA
- RNA PCR (reakcja łańcuchowa polimerazy kwasu rybonukleinowego – ang. ribonucleic acid polymerase chain reaction): test NAT wykrywający małe ilości RNA
- TNA (test całkowitego kwasu nukleinowego – ang. total nucleic acid): test wykrywający zarówno RNA, jak i DNA

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

Jakie są różne testy pod kątem przeciwciał?

Testy pod kątem ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) wykrywają przeciwciała. Określane są często mianem „testów serologicznych” lub „testów immunologicznych”. Niektóre są złożone i przeprowadzane w laboratoriach, a inne – prostsze i wykonywane przez „zwykłych” pracowników systemu opieki zdrowotnej. We wszystkich wykorzystywane są próbki krwi. Istnieją również testy do wykonania samemu (z kropli krwi lub śliny). Dostępność różnych testów pod kątem przeciwciał różni się w zależności od kraju. Ogólnie rzecz biorąc, testy wykrywające przeciwciała mogą dać dodatni wynik, nawet jeśli dana osoba nie jest zakażona wirusem HIV, ale występuje u niej seropozytywność indukowana szczepieniem (VISP).

Przegląd terminów i skrótów¹:

- EIA (enzymatyczny test immunologiczny – ang. enzyme-linked immunoassay): test laboratoryjny, który wykrywa przeciwciała i antygeny/białka, jak te wirusa HIV. Powstało kilka generacji tych testów, za każdym (razem ulepszanych); aktualnie najczęściej wykorzystuje się te należące do tzw. „czwartej generacji”
- Western blot: test wykorzystujący zmodyfikowane białka, podzielone ze względu na rozmiar i przeniesione na membranę, gdzie mają wiązać przeciwciała swoiste dla HIV w próbce
- Szybkie testy: testy oparte na EIA pod kątem HIV, ale sprzedawane w zestawie pozwalającym na wykonanie testu przez pracownika systemu opieki zdrowotnej; ich wyniki dostępne są już po <30 minutach
- Testy do samodzielnego wykonania: testy oparte na EIA pod kątem HIV, ale sprzedawane w zestawie pozwalającym na samodzielne wykonanie testu; ich wyniki dostępne są już po <30 minutach

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