

## FAQ SUR LA SPIV pour les participants

Février 2025

### Qu'est-ce que la SPIV ou la SRIV ?

Les participants qui reçoivent un vaccin contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) dans le cadre d'une étude peuvent produire des anticorps contre le VIH-1. Lors des tests de dépistage du VIH standard basés sur les anticorps, qui fonctionnent en détectant la présence d'anticorps anti-VIH, la séropositivité induite par vaccin (SPIV) peut amener un ancien participant à être testé positif au VIH même s'il n'a pas contracté le VIH. C'est ce qu'on appelle la SPIV ou séroréactivité induite par vaccin (SRIV).<sup>1,2</sup>

Les personnes qui ont reçu un vaccin contre le VIH-1 au cours d'une étude sur un vaccin contre le VIH-1 doivent se soumettre à un test de dépistage spécial du VIH-1 qui recherche le virus lui-même, généralement connu sous le nom de test de réaction en chaîne par polymérase (PCR). Un test PCR VIH-1 n'est pas affecté par les anticorps induits par le vaccin et permettra donc de faire la distinction entre la SPIV et une infection par le VIH.<sup>1,2</sup>

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 ?

Certaines personnes utilisent le terme de « séroréactivité induite par le vaccin » (SRIV). Cela a exactement la même signification que la séropositivité induite par vaccin (SPIV).<sup>1</sup>

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 une étude clinique.<sup>1</sup>

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 ; anciennement connu sous le nom de Janssen) dans le cadre d'une étude devraient présenter une SPIV. Les participants ayant reçu le placebo ne présentent pas de SPIV.<sup>1</sup>

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 ?**

C'est une possibilité. La présence, la durée et la fréquence de la séropositivité induite par vaccin (SPIV) varient selon les différents vaccins expérimentaux.<sup>1</sup>

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      | Identifiant Clinicaltrials.gov | Pays                                                                                                            |
|-----------------|------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mensch</b>   | HIV-V-A002 / IPCAVD006 | <a href="#">NCT02218125</a>    | États-Unis<br>(site unique à Boston)                                                                            |
|                 | HIV-V-A003             | <a href="#">NCT02304185</a>    | États-Unis<br>(site unique à Miami)                                                                             |
| <b>Approach</b> | HIV-V-A004             | <a href="#">NCT02315703</a>    | Rwanda<br>Afrique du Sud<br>Thaïlande<br>Ouganda<br>États-Unis                                                  |
|                 | HPX1002 / IPCAVD010    | <a href="#">NCT02685020</a>    | États-Unis<br>(site unique à Boston)                                                                            |
| <b>Traverse</b> | HPX2004 / HVTN 117     | <a href="#">NCT02788045</a>    | Rwanda<br>États-Unis                                                                                            |
| <b>Ascent</b>   | HPX2003 / HVTN 118     | <a href="#">NCT02935686</a>    | Kenya<br>Rwanda<br>États-Unis                                                                                   |
| <b>Imbokodo</b> | HPX2008 / HVTN 705     | <a href="#">NCT03060629</a>    | Malawi<br>Mozambique<br>Afrique du Sud<br>Zambie<br>Zimbabwe                                                    |
| <b>Mosaico</b>  | HPX3002 / HVTN 706     | <a href="#">NCT03964415</a>    | Argentine<br>Brésil<br>Italie<br>Mexique<br>Pérou<br>Pologne<br>Espagne<br>États-Unis<br>(y compris Porto Rico) |

## Combien de temps dure la SPIV ?

Si un participant reçoit un vaccin expérimental contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), il peut ou non produire des anticorps contre le VIH. S'il produit des anticorps, ceux-ci peuvent disparaître rapidement ou persister pendant de nombreuses années après la dernière vaccination de l'étude.<sup>1</sup> D'après les données des études sur le vaccin contre le VIH-1 de Johnson & Johnson (J&J ; anciennement connu sous le nom de Janssen), plus de 90 % des participants présentent toujours une séropositivité induite par le vaccin (SPIV) 6,5 ans après la première vaccination.<sup>2</sup>

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 possible que les anticorps puissent être transmis par une transfusion sanguine ou un don d'organes. Par conséquent, vous pourriez ne pas être en mesure de donner du sang ou des organes. Si une ancienne participante tombe enceinte, elle pourrait transmettre les anticorps au bébé. Les anticorps induits par le vaccin transmis au bébé sont temporaires et disparaissent avec le temps. Ces anticorps ne sont pas nocifs pour le bébé. Si vous êtes enceinte ou avez récemment accouché et pensez présenter une SPIV, parlez à votre médecin de la possibilité de soumettre votre nouveau-né à un test de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) qui recherche l'acide nucléique du VIH (réaction en chaîne par polymérase [PCR]), et non les anticorps du VIH.<sup>1</sup>

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 l'étude servent à déterminer le statut d'infection par le VIH-1.<sup>1</sup>

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 puis-je expliquer cette situation à mon prestataire de soins ?

Si quelqu'un vous demande de passer un test de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), dites-lui que vous avez participé à une étude sur un vaccin contre le VIH et que vous pourriez présenter une séropositivité induite par vaccin (SPIV). Vous pouvez également lui parler du site informatif [WhatIsVISP.com](https://www.whatisvisp.com).

Expliquez que si vous vous soumettez à un test de dépistage du VIH qui recherche des anticorps, le test pourrait donner l'impression que vous avez contracté le VIH même si ce n'est pas le cas. Par conséquent, vous pourriez recevoir un diagnostic erroné d'infection par le VIH.

Si possible, vous devez effectuer tous vos tests de dépistage du VIH au centre d'étude où vous avez reçu le vaccin anti-VIH-1 ou par l'intermédiaire du service de dépistage de la SPIV (voir le tableau ci-dessous). Si cela n'est pas possible, vous devrez alors expliquer au prestataire de soins qui demande un test de dépistage du VIH que vous aurez besoin d'un test de réaction en chaîne par polymérase (PCR) qui recherche le virus du VIH. Donnez au prestataire les coordonnées de votre centre d'étude ou du service de dépistage de la SPIV. Si le prestataire de soins ne comprend pas la situation de SPIV, il est préférable de refuser le test de dépistage du VIH et de contacter votre ancien centre d'étude ou le service de test de la SPIV de votre pays (voir le tableau ci-dessous) pour obtenir de l'aide afin de passer le test approprié.<sup>1</sup>

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>.

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

| Région/pays                                            | Contact                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Europe                                                 | <a href="https://visptesting.com">https://visptesting.com</a>                                                                       |
| Malawi, Mozambique, Afrique du Sud, Zambie ou Zimbabwe | <a href="https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html">https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html</a> |
| Mexique, Argentine ou Brésil                           | Veillez contacter le centre d'étude (médecin) où vous avez été vacciné(e).                                                          |
| Pérou                                                  | <a href="https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html">https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html</a> |
| Thaïlande                                              | Veillez contacter le centre d'étude (médecin) où vous avez été vacciné(e).                                                          |
| Ouganda, Rwanda ou Kenya                               | Veillez contacter le centre d'étude (médecin) où vous avez été vacciné(e).                                                          |
| États-Unis (y compris Porto Rico)                      | <a href="https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html">https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html</a> |

## Quels sont les différents TAN ?

Vous pouvez rencontrer divers termes ou abréviations faisant référence aux tests d'acide nucléique (TAN), et ceux-ci sont clarifiés ci-dessous. Les TAN déterminent la présence de minuscules morceaux du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) lui-même. Il s'agit de composants du matériel génétique du virus et ils sont différents des anticorps identifiés dans les tests de dépistage du VIH standard.

### Aperçu des termes et abréviations<sup>1,2</sup>:

- 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

Pour faciliter la compréhension, nous mentionnons uniquement le terme « PCR » sur le site Web de la séropositivité induite par vaccin (SPIV).

1. 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 un échantillon de 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 abréviations :<sup>1</sup>

- DIE (dosages immuno-enzymatiques) : un test de laboratoire qui détecte les anticorps et les antigènes/protéines, tels que ceux du VIH. Au fil des années, ces tests se sont améliorés dans leur détection d'une infection par le VIH. Actuellement, les tests les plus couramment utilisés sont ceux dits de quatrième génération
- Western blot : un test qui détecte les protéines (telles que les anticorps) en utilisant leur taille et leur capacité à se fixer à une membrane
- 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 sont généralement parmi les plus simples à utiliser et donnent 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 à domicile. Ils sont généralement parmi les plus simples à utiliser et donnent 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>.