

DOMANDE FREQUENTI SULLA VISP PER I PARTECIPANTI A UNO STUDIO CLINICO

Febbraio 2025

Cos'è la VISP o VISR?

È possibile che i partecipanti a cui è stato somministrato un vaccino contro il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) nell'ambito di uno studio producano anticorpi contro l'HIV-1. Utilizzando i comuni test anticorpali, ovvero test che ricercano la presenza di anticorpi contro l'HIV, chi ha partecipato a uno studio clinico e presenta sieropositività indotta da vaccino (VISP) può risultare positivo all'HIV anche se non ha acquisito il virus. Questa condizione si chiama VISP o sieroreattività indotta da vaccino (VISR).^{1,2}

Le persone a cui è stato somministrato un vaccino contro l'HIV-1 nell'ambito di uno studio su un vaccino di questo tipo devono sottoporsi a un test dell'HIV-1 particolare che rileva la presenza del virus, generalmente noto come test di reazione a catena della polimerasi (PCR). Un test PCR per l'HIV-1 non viene influenzato dalla presenza degli anticorpi indotti dal vaccino e permette dunque 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?

Alcuni utilizzano il termine “sieroreattività indotta da vaccino (VISR)”. Ha esattamente lo stesso significato 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; nota in precedenza come Janssen) 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?

È possibile. La presenza, la durata e la frequenza della sieropositività indotta da vaccino (VISP) variano a seconda del vaccino sperimentale.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
	HPX1002 / IPCAVD010	NCT02685020	Stati Uniti d'America
			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 viene somministrato un vaccino contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il partecipante può produrre o meno anticorpi contro l'HIV. Se li produce, gli anticorpi possono scomparire rapidamente o durare per molti anni dopo l'ultima vaccinazione dello studio.¹ Secondo i dati degli studi sul vaccino contro l'HIV-1 di Johnson & Johnson (J&J; nota in precedenza come Janssen), più del 90% dei partecipanti continua a presentare sieropositività indotta da vaccino (VISP) 6,5 anni dopo la prima vaccinazione.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. Gli anticorpi possono essere trasmessi tramite una trasfusione di sangue o una donazione di organi; pertanto, Lei potrebbe non essere idoneo/a a donare sangue o organi. Se una donna che ha partecipato a uno studio rimane incinta, potrebbe trasmettere gli anticorpi al bambino. Gli anticorpi derivati dal vaccino che vengono trasmessi al bambino sono temporanei e scompaiono con il tempo. Tali anticorpi non sono nocivi per il bambino. Se Lei è incinta o ha partorito recentemente e sospetta di presentare VISP, parli con il Suo medico dell'eventualità di sottoporre il bambino a un test per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) che rileva gli acidi nucleici dell'HIV (reazione a catena della polimerasi [PCR]), e non gli anticorpi del virus.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

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>.

Come posso spiegare questa situazione al mio professionista sanitario?

Se Le viene richiesto di sottoporsi al test per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), faccia presente che ha partecipato a uno studio su un vaccino contro l'HIV e che potrebbe presentare sieropositività indotta da vaccino (VISP). Può inoltre parlare del sito informativo [WhatIsVISP.com](https://www.whatIsVISP.com).

Spieghi che se si sottopone a un test che ricerca gli anticorpi, il risultato del test potrebbe indicare che Lei ha acquisito il virus dell'HIV anche se non è così. Pertanto, potrebbe ricevere una diagnosi errata di infezione da HIV.

Se possibile, si sottoponga ai test dell'HIV sempre presso il centro dello studio dove Le è stato somministrato il vaccino contro l'HIV-1 o attraverso il VISP HIV Testing Service, il servizio di test per l'HIV dedicato alla VISP (consultare la tabella di seguito). Se ciò non è possibile, segnali al professionista sanitario che richiede il test per l'HIV che Lei deve sottoporsi a un test della reazione a catena della polimerasi (PCR) che ricerca il virus dell'HIV. Fornisca al professionista sanitario i recapiti del Suo centro dello studio o del VISP HIV Testing Service. Se il professionista sanitario non comprende la situazione relativa alla VISP, è preferibile rifiutare il test per l'HIV e contattare il centro tramite cui ha partecipato allo studio o il VISP Testing Service del Suo Paese (consultare la tabella di seguito), per ricevere assistenza e sottoporsi al test adatto.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>.

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 Le è stato somministrato il vaccino
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 Le è stato somministrato il vaccino
Uganda, Ruanda o Kenya	Contatti il centro dello studio (o il medico del centro dello studio) dove Le è stato somministrato il vaccino
Stati Uniti d'America (compreso Portorico)	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html

Quali sono i diversi tipi di NAT?

Potrebbe imbattersi in diversi termini o abbreviazioni che fanno riferimento ai test degli acidi nucleici (NAT); di seguito sono riportate le spiegazioni di ognuna. I NAT rilevano la presenza di piccole parti di virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Si tratta di componenti del materiale genetico del virus, e sono diverse dagli anticorpi che vengono individuati con i test per l'HIV standard.

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

Per una maggiore facilità di comprensione, nel sito web sulla sieropositività indotta da vaccino (VISP) verrà citato soltanto il termine “PCR”.

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, mentre altri test sono più semplici e vengono eseguiti da un professionista sanitario. In entrambi i casi viene utilizzato un campione di sangue. Infine, alcuni sono test autodiagnostici che possono essere eseguiti da chiunque utilizzando 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 abbreviazioni:¹

- EIA (saggio immunoenzimatico): un tipo di test di laboratorio che rileva anticorpi e antigeni/proteine, come quelli da HIV. Negli anni, questi test sono diventati più efficaci nella rilevazione di un'infezione da HIV. Attualmente, quelli utilizzati più comunemente vengono chiamati “test di quarta generazione”
- Western blot: test che rileva proteine (come gli anticorpi) sulla base delle loro dimensioni e della loro capacità di aderire a una membrana
- 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 sono tra i più semplici da eseguire e forniscono i 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 presso il proprio domicilio. In genere sono tra i più semplici da eseguire e forniscono i 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>.