

PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE VISP para participantes

Fevereiro de 2025

O que é VISP ou VISR?

Participantes que receberam uma vacina contra o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) em um estudo poderão produzir anticorpos contra o HIV-1. Nos testes regulares de HIV com base em anticorpos, que funcionam pela detecção da presença de anticorpos de HIV, a soropositividade induzida por vacina (VISP) pode fazer com que uma pessoa que participou tenha resultado positivo em um teste de HIV, mesmo que não tenha contraído HIV. Isso se denomina VISP ou sororreatividade induzida por vacina (VISR).^{1,2}

Pessoas que receberam uma vacina contra o HIV-1 em um estudo sobre uma vacina contra o HIV-1 devem fazer um teste especial de HIV-1 que constata a presença do vírus em si, e que é conhecido geralmente como teste de reação em cadeia de polimerase (PCR). Um teste de HIV-1 por PCR não é afetado pelos anticorpos induzidos pela vacina e, por isso, poderá distinguir entre a VISP e a infecção pelo 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?

Algumas pessoas usam o termo sororreatividade induzida por vacina (VISR). O significado é idêntico ao da 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, antes conhecida como Janssen) tenham 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. A presença, duração e frequência da soropositividade induzida por vacina (VISP) variam entre as 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
	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 um participante receber uma vacina experimental contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV), ele poderá produzir anticorpos contra o HIV ou não. Se forem produzidos anticorpos, eles poderão desaparecer rapidamente ou durar por muitos anos após a última vacinação do estudo.¹ Com base nos dados de estudos da Johnson & Johnson (J&J, antes conhecida como Janssen) sobre a vacina contra o HIV-1, mais de 90% dos participantes ainda têm soropositividade induzida por vacina (VISP) 6,5 anos após a primeira vacinação.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. É possível transmitir anticorpos por meio de uma transfusão de sangue ou doação de órgãos. Por isso, talvez não seja possível você doar sangue ou órgãos. Ex-participantes que engravidam podem transmitir os anticorpos para o bebê. Os anticorpos da vacina transmitidos para o bebê são temporários e desaparecem com o tempo. Esses anticorpos não são nocivos para o bebê. Caso você esteja gestante ou tenha dado à luz recentemente e suspeite que tem VISP, converse com um médico sobre fazer um teste de vírus da imunodeficiência humana (HIV) no recém-nascido para constatar a presença do ácido nucleico do HIV (PCR, reação em cadeia de polimerase), e não os anticorpos do HIV.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. Os testes pós-estudo são realizados para determinar se há infecção por HIV-1.¹

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 posso explicar essa situação para o profissional de saúde?

Se alguém pedir que você faça um teste de vírus da imunodeficiência humana (HIV), diga que você participou de um estudo sobre a vacina contra o HIV e que pode ter soropositividade induzida por vacina (VISP). Informe também sobre o site [WhatIsVISP.com](https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html).

Explique que, se você fizer um teste de HIV que constata a presença de anticorpos, esse teste poderá aparentemente indicar que você contraiu HIV, mesmo que não seja o caso. Por isso, você poderá receber um diagnóstico incorreto de infecção por HIV.

Se possível, faça todos os testes de HIV no centro do estudo onde você recebeu a vacina contra o HIV-1 ou por meio do serviço de testes de HIV para VISP (veja a tabela abaixo). Caso não seja possível, explique para o profissional de saúde que solicitou o teste de HIV que você precisa fazer um teste de reação em cadeia de polimerase (PCR) que constata a presença do vírus do HIV. Forneça para o profissional as informações de contato do site do nosso estudo ou do serviço de testes de HIV para VISP. Caso o profissional de saúde não entenda a situação da VISP, é melhor recusar o teste de HIV e entrar em contato com o local onde você participou do estudo ou com o serviço de testes para VISP do seu país (veja a tabela abaixo) para receber auxílio e fazer o teste correto.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>.

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

Região ou país	Contato
Europa	https://visptesting.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 você 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 você recebeu a vacina
Uganda, Ruanda ou Quênia	Entre em contato com o centro (médico) do estudo onde você recebeu a vacina
EUA (inclusive Porto Rico)	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html

Quais são os diferentes NATs?

É possível que você encontre vários termos ou abreviações que se referem a testes de ácido nucleico (NATs). Veja os devidos esclarecimentos abaixo. Os NATs determinam a presença de minúsculos fragmentos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) em si. Trata-se de componentes do material genético do vírus, diferentes dos anticorpos que são identificados nos testes de HIV convencionais.

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

Para facilitar o entendimento, mencionamos apenas o termo “PCR” no site sobre soropositividade induzida por vacina (VISP).

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 amostras de sangue. Por fim, alguns são autotestes que qualquer pessoa pode fazer usando 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 abreviações:¹

- EIA (ensaio imunoenzimático): teste de laboratório que detecta anticorpos e antígenos ou proteínas, como aquelas do HIV. Com o passar dos anos, esses testes melhoraram na capacidade de detectar a infecção pelo HIV. Atualmente, os mais usados são denominados testes de quarta geração
- Western blot: teste que detecta proteínas (como anticorpos) usando o tamanho e a capacidade delas de se fixarem a uma membrana
- Testes rápidos: testes baseados em um EIA de HIV, mas comercializados em um kit que permite que qualquer profissional de saúde os use. Em geral, estão entre os de uso mais simples e apresentam resultados em menos de 30 minutos
- Autotestes: testes baseados em um EIA de HIV, mas comercializados em um kit que permite que qualquer pessoa os use em casa. Em geral, estão entre os de uso mais simples e apresentam 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>.