

FAQ DOT. VISP DLA UCZESTNIKÓW

Luty 2025 roku

Czym jest VISP lub VISR?

W przypadku przyjęcia szczepionki przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności 1 (HIV-1) w ramach badania organizm może wytwarzać przeciwciała przeciwko HIV-1. VISP, czyli seropozytywność indukowana szczepieniem (VISP), występująca u uczestnika może powodować uzyskanie dodatniego wyniku standardowego testu pod kątem przeciwciał przeciwko HIV, tj. wykrywającego te przeciwciała, nawet jeśli nie jest on zakażony. VISP jest również określana mianem seroreaktywności indukowanej szczepieniem (VISR).^{1,2}

Osoby, które przyjęły szczepionkę przeciwko HIV-1 w czasie badania, powinny przechodzić specjalne testy pod kątem HIV-1, które mają wykrywać samego wirusa. Są to tzw. testy wykorzystujące reakcję łańcuchową polimerazy (testy PCR). Przeciwciała wytworzone wskutek przyjęcia szczepionki nie mają wpływu na wynik testu HIV-1 PCR, stąd pozwalają rozróżniać VISP od faktycznego zakażenia wirusem 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?

Niektóre osoby używają określenia „seroreaktywność indukowana szczepieniem” (VISR). Znaczy ono dokładnie 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; znaną wcześniej jako Janssen), 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?

Jest to możliwe. Obecność, czas trwania i częstotliwość występowania seropozytywności indukowanej szczepieniem (VISP) różni się w zależności od 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
Traverse	HPX1002 / IPCAVD010	NCT02685020	Stany Zjednoczone Ameryki Stany Zjednoczone Ameryki (jeden ośrodek w Bostonie)
	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?

W przypadku otrzymania eksperymentalnej szczepionki przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV) organizm może, ale nie musi wytworzyć przeciwciała przeciwko HIV. Jeśli tak się stanie, przeciwciała te mogą zniknąć szybko, ale też utrzymywać się w organizmie przez wiele lat po przyjęciu szczepionki.¹ Dane z badań dotyczących szczepionki przeciwko HIV-1 firmy Johnson & Johnson (J&J; znanej wcześniej jako Janssen) wskazują, że u >90% uczestników seropozytywność indukowana szczepieniem (VISP) będzie wciąż występować po 6,5 roku od przyjęcia pierwszej szczepionki.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 przeniesienie przeciwciał wskutek transfuzji krwi lub przeszczepu narządu, stąd mogą oni nie móc oddawać krwi ani narządów. Jeśli była uczestniczka zajdzie w ciążę, może przenieść przeciwciała na dziecko. Będą one jednak występować u niego przejściowo i z czasem znikną. Nie wyrządzą mu też krzywdy. Uczestniczki będące w ciąży oraz te, które niedawno urodziły dziecko, podejrzewające u siebie VISP powinny porozmawiać z lekarzem o wykonaniu u noworodka testu pod kątem ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) wykrywającego kwas nukleinowy wirusa HIV (testy wykorzystujące reakcję łańcuchową polimerazy – PCR), a nie skierowane przeciwko niemu przeciwciała.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 te mają na celu określenie statusu zakażenia HIV-1.¹

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

Jak mogę wyjaśnić tę sytuację pracownikom systemu opieki zdrowotnej?

Jeśli ktokolwiek zażąda od Ciebie przejścia testu pod kątem ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV), powiedz tej osobie, że brałeś(-łaś) udział w badaniu nad szczepionką i może występować u Ciebie seropozytywność indukowana szczepieniem (VISP). Możesz również skierować ją do witryny [WhatIsVISP.com](https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html) z informacjami.

Wyjaśnij, że jeśli przejdziesz test wykrywający przeciwciała pod kątem HIV, wynik może sugerować, że występuje u Ciebie zakażenie, nawet jeśli nie jest to prawda. Możesz więc wówczas otrzymać nieprawidłowe rozpoznanie zakażenia wirusem HIV.

Jeśli to możliwe, przechodź wszystkie testy pod kątem HIV w ośrodku, w którym podano Ci szczepionkę przeciwko HIV-1, lub w ramach naszej usługi VISP HIV Testing Service (patrz poniższa tabela). Jeśli nie będzie to możliwe, konieczne będzie wyjaśnienie pracownikowi systemu opieki zdrowotnej żądającemu wykonania testu pod kątem HIV, że musisz przejść test wykorzystujący reakcję łańcuchową polimerazy (PCR), który wykrywa samego wirusa. Przekaż mu również dane kontaktowe ośrodka prowadzącego badanie lub VISP HIV Testing Service. Jeśli pracownik systemu opieki zdrowotnej nie zrozumie Twojej sytuacji związanej z VISP, lepiej nie zgadzać się na test pod kątem HIV i skontaktuj się z ośrodkiem, który prowadził badanie, lub z nami w sprawie usługi VISP HIV Testing Service (dane dla różnych krajów znajdują się poniżej), aby uzyskać pomoc i przejść odpowiedni test.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>.

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 Ci szczepionkę
Peru	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html
Tajlandia	Skontaktuj się z ośrodkiem (lekarzem) prowadzącym badanie, w którym podano Ci szczepionkę
Uganda, Rwanda lub Kenia	Skontaktuj się z ośrodkiem (lekarzem) prowadzącym badanie, w którym podano Ci szczepionkę
Stany Zjednoczone Ameryki (w tym Portoryko)	https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html

Jakie są różne NAT?

Możesz napotkać różne nazwy lub skróty określające testu kwasu nukleinowego (NAT). Zostały wyjaśnione poniżej. NAT pozwalają wykrywać małe elementy ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV). Są to części materiału genetycznego wirusa i różnią się od przeciwciał wykrywanych w standardowych testach.

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

Aby ułatwić zrozumienie tekstu, w witrynie dotyczącej seropozytywności indukowanej szczepieniem (VISP) wspominamy tylko o „PCR”.

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, które można wykonać 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 skrótów:¹

- EIA (enzymatyczny test immunologiczny – ang. enzyme-linked immunoassay): test laboratoryjny, który wykrywa przeciwciała i antygeny/białka, jak te wirusa HIV. Z biegiem lat testy te były ulepszane, aby lepiej wykrywać zakażenia wirusem HIV; aktualnie najczęściej wykorzystuje się tzw. „testy czwartej generacji”
- Western blot: test wykrywający białka (jak przeciwciała), wykorzystujący ich rozmiar oraz możliwość przyczepiania się do membrany
- Szybkie testy: testy oparte na EIA pod kątem HIV, ale sprzedawane w zestawie pozwalającym na wykonanie testu przez pracownika systemu opieki zdrowotnej; są najprostsze w obsłudze, a 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 wykonanie testu w domu; są najprostsze w obsłudze, a 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>.