

## PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE LA VISP para participantes

Febrero de 2025

### ¿Qué son la VISP y la VISR?

Los participantes en estudios de vacunas contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) pueden generar anticuerpos contra dicho virus. En las pruebas estándar para detectar el VIH, que se basan en la identificación de anticuerpos del VIH, la seropositividad inducida por la vacuna (VISP) puede causar que un antiguo participante obtenga un resultado positivo en la prueba, aunque no haya estado realmente infectado con el virus. Este fenómeno se conoce como VISP o serorreactividad inducida por la vacuna (VISR).<sup>1,2</sup>

Las personas que han recibido una vacuna contra el VIH-1 deben realizarse una prueba especial que detecta el virus en sí. Esta prueba, generalmente, se conoce como prueba de reacción en cadena de la polimerasa o PCR. Es importante mencionar que la prueba PCR del VIH-1 no se ve influenciada por los anticuerpos generados por la vacuna, lo que permite diferenciar entre la VISP y una infección real por VIH.<sup>1,2</sup>

1. HIV Vaccine Trials Network. The right HIV test. Consultado el 26 de febrero de 2025.

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

2. Janssen Infectious Diseases & Vaccines. VISP Testing Service. Consultado el 26 de febrero de 2025.

<https://visptesting.com>.

### ¿Qué es la VISR?

El término serorreactividad inducida por vacunas (VISR) es utilizado por algunas personas y tiene el mismo significado que seropositividad inducida por vacunas (VISP).<sup>1</sup>

1. Janssen Infectious Diseases & Vaccines. VISP Testing Service. Consultado el 26 de febrero de 2025.

<https://visptesting.com>.

### ¿Existe alguna vacuna contra el VIH?

A diciembre de 2024, no hay ninguna vacuna disponible contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que esté aprobada o comercializada en ningún lugar del mundo, a pesar de que se han realizado investigaciones durante más de 30 años para desarrollarla. Cabe señalar que todas las personas que han recibido una vacuna en fase de investigación contra el VIH lo han hecho como parte de un estudio clínico.<sup>1</sup>

1. Morgan Coulson. Why don't we have an HIV vaccine? Consultado el 26 de febrero de 2025.

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

## ¿Todos los antiguos participantes en un ensayo de una vacuna contra el VIH padecen VISP?

La seropositividad inducida por vacunas (VISP) solo se puede presentar en aquellos participantes que han recibido una vacuna contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) durante un estudio. La frecuencia de la VISP entre los participantes del estudio depende del tipo de vacuna administrada. Se espera que la mayoría de los que recibieron la vacuna contra el VIH-1 de Johnson & Johnson (J&J, anteriormente conocida como Janssen) presenten VISP. Por otro lado, los participantes que recibieron un placebo no presentan VISP.<sup>1</sup>

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine–induced sero–positivity (VISP). Consultado el 26 de febrero de 2025. <https://www.bridgehiv.org/trialsandvials/visp>.

## ¿Las personas que han recibido una vacuna contra el VIH de otra empresa o grupo de investigación como parte de un estudio, pero no la vacuna de Johnson & Johnson (J&J), también tienen VISP?

Es posible. La presencia, duración y frecuencia de la seropositividad inducida por vacunas (VISP) pueden variar entre las diferentes vacunas experimentales.<sup>1</sup>

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine–induced sero–positivity (VISP). Consultado el 26 de febrero de 2025. <https://www.bridgehiv.org/trialsandvials/visp>.

## ¿Cuáles son los estudios clínicos en los que se utilizó la vacuna contra el VIH-1 de Johnson & Johnson (J&J) y dónde se llevaron a cabo?

Nombre del estudio	Número del estudio	Identificador de Clinicaltrials.gov	Países
<b>Mensch</b>	HIV-V-A002 / IPCAVD006	<a href="#">NCT02218125</a>	EE. UU. (un único centro en Boston)
	HIV-V-A003	<a href="#">NCT02304185</a>	EE. UU. (un único centro en Miami)
<b>Approach</b>	HIV-V-A004	<a href="#">NCT02315703</a>	Ruanda Sudáfrica Tailandia Uganda EE. UU.
	HPX1002 / IPCAVD010	<a href="#">NCT02685020</a>	EE. UU. (un único centro en Boston)
<b>Traverse</b>	HPX2004 / HVTN 117	<a href="#">NCT02788045</a>	Ruanda
			EE. UU.
<b>Ascent</b>	HPX2003 / HVTN 118	<a href="#">NCT02935686</a>	Kenia
			Ruanda EE. UU.
<b>Imbokodo</b>	HPX2008 / HVTN 705	<a href="#">NCT03060629</a>	Malauí
			Mozambique
			Sudáfrica
			Zambia Zimbabue
<b>Mosaico</b>	HPX3002 / HVTN 706	<a href="#">NCT03964415</a>	Argentina
			Brasil
			Italia
			México
			Perú
			Polonia
			España EE. UU. (incluido Puerto Rico)

## ¿Cuánto tiempo dura la VISP?

Al recibir una vacuna en fase de investigación contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), un participante puede generar anticuerpos contra el VIH, aunque no siempre será el caso. En aquellos que sí los producen, la persistencia de estos anticuerpos puede variar: algunos pueden desaparecer rápidamente, mientras que otros pueden mantenerse durante muchos años tras la última dosis de la vacuna en el estudio.<sup>1</sup> Según los datos obtenidos de los estudios de la vacuna contra el VIH-1 de Johnson & Johnson (J&J, anteriormente conocida como Janssen), más del 90 % de los participantes todavía presentan seropositividad inducida por vacunas (VISP) 6,5 años después de la primera vacuna.<sup>2</sup>

1. Bridge HIV. What you need to know about vaccine-induced sero-positivity (VISP). Consultado el 26 de febrero 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). Presentado en: HIV Vaccine Trials Network (HVTN) Annual Meeting; 19 de octubre de 2022; Seattle, Washington, EE. UU.

## ¿Se puede transmitir la VISP de una persona a otra?

Los antiguos participantes que presentan seropositividad inducida por vacunas (VISP) no pueden transmitir sus anticuerpos a otras personas a través de besos o relaciones sexuales. Sin embargo, existe la posibilidad de que los anticuerpos se transmitan mediante una transfusión de sangre o donación de órganos, lo que podría impedir que se done sangre u órganos. Si una antigua participante queda embarazada, es posible que transmita los anticuerpos al bebé. No obstante, estos anticuerpos son temporales y desaparecen con el tiempo y no resultan perjudiciales para el recién nacido. Si está embarazada o ha dado a luz recientemente y sospecha que tiene VISP, hable con su médico para que se realice una prueba del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) al recién nacido. Esta prueba detecta el ácido nucleico del VIH (a través de la reacción en cadena de la polimerasa [PCR]), y no los anticuerpos del VIH.<sup>1</sup>

1. HIV Vaccine Trials Network. The right HIV test. Consultado el 26 de febrero de 2025. <https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html>.

## ¿Qué es el servicio de pruebas del VIH en relación con la VISP?

Johnson & Johnson (J&J) ofrece un servicio de pruebas del VIH en relación con la seropositividad inducida por vacunas (VISP) posterior a la participación en los estudios. Este servicio permite a los antiguos participantes de los estudios someterse a una prueba de ácido nucleico (NAT) del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin costo alguno mientras la VISP esté presente en su organismo. Las pruebas posteriores a la participación en los estudios tienen como objetivo determinar el estado de infección por VIH-1.<sup>1</sup>

1. VISP Testing Service. VISP questions and answers. Consultado el 26 de febrero de 2025. <https://visptest.com/wp-content/uploads/2022/12/VISP-QA-for-Parexel-website-v2.063.pdf>.

## ¿Cómo puedo explicar esta situación a mi proveedor de atención médica?

Si le piden hacerse una prueba del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), comuníqueles que ha participado en un estudio de la vacuna contra el VIH y que podría tener seropositividad inducida por vacunas (VISP). También puede mencionar el sitio web informativo [WhatIsVISP.com](https://www.whatsvisp.com).

Asegúrese de señalar que, si se realiza una prueba del VIH que detecta anticuerpos, existe la posibilidad de que los resultados indiquen una infección por VIH, aunque en realidad no la tenga. Esto podría llevar a un diagnóstico incorrecto de infección por VIH.

Siempre que sea posible, realice todas las pruebas del VIH en el centro del estudio donde recibió la vacuna contra el VIH-1 o a través del servicio de pruebas del VIH en relación con la VISP (puede consultar la información en la tabla a continuación). Si eso no es posible, explique a su proveedor de atención médica que necesita una prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), que es la adecuada para detectar el virus del VIH. Proporcione al proveedor la información de contacto del centro del estudio o del servicio de pruebas del VIH en relación con la VISP. Si el proveedor de atención médica no comprende la situación de la VISP, lo mejor es rechazar la prueba del VIH y comunicarse con el centro de estudio en el que participó o con el servicio de pruebas del VIH en relación con la VISP de su país (consulte la tabla siguiente) para recibir orientación sobre la prueba correcta.<sup>1</sup>

1. HIV Vaccine Trials Network. The right HIV test. Consultado el 26 de febrero de 2025.  
<https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html>.

### Información de contacto del servicio de pruebas del VIH en relación con la VISP por región/país

Región/país	Contacto
Europa	<a href="https://visptestesting.com">https://visptestesting.com</a>
Malawi, Mozambique, Sudáfrica, Zambia o Zimbabue	<a href="https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html">https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html</a>
México, Argentina o Brasil	Póngase en contacto con el (médico del) centro de estudio donde se vacunó
Perú	<a href="https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html">https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html</a>
Tailandia	Póngase en contacto con el (médico del) centro de estudio donde se vacunó
Uganda, Ruanda o Kenia	Póngase en contacto con el (médico del) centro de estudio donde se vacunó
EE. UU. (incluido Puerto Rico)	<a href="https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html">https://www.hvtn.org/participate/visp-and-hiv-testing.html</a>

## ¿Cuáles son los diferentes tipos de NAT?

Es probable que encuentre varios términos o abreviaturas relacionados con las pruebas de ácido nucleico (NAT), los cuales se aclaran a continuación. Las NAT determinan la presencia de pequeñas partículas del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Son componentes del material genético del virus y son diferentes de los anticuerpos que se identifican en las pruebas estándar del VIH.

### Resumen de términos y abreviaturas<sup>1,2</sup>:

- NAT (prueba de ácido nucleico): un término general para pruebas que detectan material genético (ácido nucleico como el ARN o el ADN)
- NAAT (prueba de amplificación de ácidos nucleicos): una prueba de ácido nucleico con “amplificación”, que se refiere a la tecnología necesaria para detectar cantidades muy pequeñas de ácido nucleico
- PCR (reacción en cadena de la polimerasa): una tecnología utilizada para amplificar cantidades muy pequeñas de ácido nucleico, lo que permite su detección
- ADN: una forma de material genético. Una vez que el VIH entra en una célula, el ARN del virus se convierte en ADN
- ARN (ácido ribonucleico): una forma de material genético. El material genético (o genoma) del VIH está compuesto por ARN
- PCR del ADN (reacción en cadena de la polimerasa del ácido desoxirribonucleico): una NAT que detecta pequeñas cantidades de ADN
- PCR del ARN (reacción en cadena de la polimerasa del ácido ribonucleico): una NAT que detecta pequeñas cantidades de ARN
- TNA (prueba de ácido nucleico total): una prueba que detecta tanto ARN como ADN

Para mejorar la comprensión, en el sitio web sobre seropositividad inducida por vacunas (VISP) únicamente hacemos referencia al término “PCR”.

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

## ¿Cuáles son las diferentes pruebas de anticuerpos?

Se disponen de diversas pruebas para detectar anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), comúnmente conocidas como ensayos serológicos o inmunoensayos. Algunas de estas pruebas son complejas y se llevan a cabo en un laboratorio, mientras que otras son más sencillas y pueden ser realizadas por profesionales de la salud. Ambas modalidades utilizan una muestra de sangre. Finalmente, existen autopruebas que cualquier persona puede realizar por sí misma utilizando una gota de sangre o saliva. La disponibilidad de estas pruebas de anticuerpos varía según el país. En términos generales, es importante tener en cuenta que las pruebas basadas en anticuerpos pueden arrojar un resultado positivo, incluso en personas con seropositividad inducida por vacunas (VISP) que no están infectadas con el VIH.

## Resumen de términos y abreviaturas:<sup>1</sup>

- EIA (inmunoensayos enzimáticos): una prueba de laboratorio que permite detectar anticuerpos y antígenos/proteínas, como los del VIH. A lo largo de los años, las pruebas para la detección de la infección por VIH han evolucionado significativamente. En la actualidad, las más comúnmente utilizadas se conocen como las pruebas de cuarta generación
- Western blot: esta prueba detecta proteínas (como los anticuerpos), mediante su tamaño y su capacidad de adherirse a una membrana
- Pruebas rápidas: estas pruebas se basan en un EIA del VIH y se comercializan en kits que permiten su uso por parte de profesionales de la salud. Son generalmente muy fáciles de usar y ofrecen resultados en menos de 30 minutos
- Autopruebas: al igual que las pruebas rápidas, se basan en un EIA del VIH y están disponibles en kits que cualquier persona puede utilizar por sí misma en la comodidad de su hogar. Son generalmente muy fáciles de usar y ofrecen resultados en menos de 30 minutos

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