



Em Foco

Prevenção contra o HIV com uma pílula?

Drogas de tratamento contra o herpes ajudam a reduzir a transmissão do HIV.

Se os atuais ensaios clínicos forem bem-sucedidos, é possível que um dia as pessoas possam reduzir o risco de se infectarem pelo HIV, simplesmente tomando duas pílulas por dia. Estas drogas são baratas, seguras e há anos estão no mercado. O grande salto é que o alvo desses medicamentos não é o HIV; elas combatem o herpes.

A simples supressão do herpes genital pode ser suficiente para reduzir, de forma substancial, o risco de que um indivíduo contraia ou transmita o HIV. Há algum tempo, pesquisadores sabem que as doenças sexualmente transmissíveis (DST) têm uma função na transmissão do HIV. Agora, mais de uma dezena de ensaios clínicos estão investigando se as drogas que suprimem um tipo de vírus do herpes (vírus do herpes simples tipo-2, ou HSV-2), que causa o herpes genital, podem reduzir a transmissão do HIV.

As abordagens de prevenção contra o HIV que visam a modificação de comportamento estão atingindo resultados apenas modestos contra a transmissão do HIV, de forma que, agora, muitos pesquisadores estão averiguando novas estratégias que se concentram no aspecto biológico, ao invés do aspecto comportamental. Por exemplo, no início deste ano, um ensaio clínico na África do Sul descobriu que a circuncisão em homens pode reduzir o risco de infecção masculina pelo HIV.

O ideal é que a combinação de aspectos biológicos e comportamentais possam proporcionar maiores ganhos em termos de prevenção do que um ou outro poderia conseguir separadamente. “A não ser pela mudança individual de comportamento, na

verdade, não contamos com maneiras de evitar a transmissão do HIV”, diz Anna Wald, epidemiologista da Faculdade de Saúde e Medicina Comunitária da Universidade de Washington, em Seattle. “Esse é o ponto de partida do motivo para investigarmos o herpes.”

Os atuais ensaios testarão se as drogas para a supressão do herpes podem realmente reduzir a transmissão do HIV no mundo real, diz Jairam Lingappa, diretor médico de um dos estudos organizados pela Universidade de Washington. “Embora os estudos epidemiológicos mostrem uma relação entre o HIV e o herpes genital”, ele diz, “ainda não temos uma demonstração inequívoca do benefício para a saúde pública.”

Cúmplices

O herpes é uma infecção que dura a vida toda e causa erupções recorrentes de úlceras dolorosas nos tecidos superficiais (ou mucosa) dos genitais. Durante o curso da infecção, o vírus se alterna entre períodos de latência e reativação, quando surgem as úlceras. Diversos estudos comprovaram uma forte associação entre o herpes ou outros males ulcerosos genitais e um maior risco de transmissão do HIV. Uma análise de estudos já encerrados, realizada por Esther Freeman e seus colegas da Faculdade de Higiene e Medicina Tropical de Londres (LSHTM, na sigla em inglês) revelou que homens e mulheres portadores do herpes genital correm um risco três vezes mais alto de contraírem o HIV.

As úlceras genitais podem ajudar o HIV a estabelecer uma infecção ao romperem a barreira física da pele e permitirem que o vírus tenha mais facilidade para entrar no organismo. O herpes genital ainda causa inflamação dos tecidos genitais, o que, por sua vez, recruta células CD4+ T ativadas, as células básicas infectadas pelo HIV, para o local. Células dendríticas também são chamadas e podem agarrar

partículas de HIV e levá-las para as células CD4+ T em outras áreas do corpo.

O elevado risco de contaminação pelo HIV pode atingir seu ápice nos primeiros meses após a infecção pelo HSV-2, fase em que graves erupções de úlceras genitais são mais comuns. Por isso, o controle dessas úlceras deve reduzir a transmissão do HIV, especialmente na África subsaariana, onde o herpes genital é a DST mais disseminada. Em algumas regiões da África, cerca de 80% da população já contraiu o HSV-2 ao chegar aos 35 anos de idade.

Há também outras formas em que o herpes pode aumentar o risco de uma pessoa se infectar pelo HIV. Mesmo que naquele momento o indivíduo não apresente lesões genitais, o HSV-2 pode aumentar o risco da transmissão do HIV porque os dois vírus podem interagir de maneiras complexas, que agravam os efeitos de ambos os males.

Comumente, pessoas infectadas pelo HIV e pelo HSV-2 têm erupções freqüentes e prolongadas de úlceras genitais, pois o herpes se aproveita da capacidade do HIV de debilitar o sistema imunológico. Esta expressão intensificada do vírus do herpes, por sua vez, permite uma maior replicação do HIV. Esse círculo vicioso entre o HIV e o HSV-2 significa que a supressão do herpes pode reduzir tanto o risco de contaminação pelo HIV (aquisição) como o risco de transmiti-lo para um(a) parceiro(a) sexual (infeciosidade).

Testando a supressão do herpes

A fim de demonstrar o possível benefício para a saúde pública de se derrotar o vírus do herpes, pesquisadores

Neste número

Em Foco

- **Prevenção contra o HIV com uma pílula?**

Notícias Mundiais

- **Começa na África do Sul um ensaio de fase II de vacina contra a AIDS**
- **Começa o primeiro ensaio de vacina contra a AIDS em Ruanda**
- **Vacina da Merck contra o HPV brilha em ensaios de eficácia de fase III**

Básicas

- **Entendendo os testes de HIV**

estão realizando diversos ensaios clínicos para avaliar se dois tipos de tratamento podem reduzir a transmissão do HIV. Um deles avaliará o benefício da administração de uma droga para tratar o HSV-2 apenas durante erupções do herpes genital em que ocorram úlceras genitais. O outro avaliará os benefícios da supressão do vírus do herpes por meio da administração contínua da droga para mantê-lo latente. Todos esses ensaios estão utilizando a droga aciclovir, um medicamento anti-herpético seguro, de preço acessível, eficiente para o bloqueio do HSV-2.

Alguns pesquisadores, incluindo Philippe Mayaud, da LSHTM, acham que administrar aciclovir apenas quando o herpes inflama e as úlceras aparecem pode ter um efeito significativo sobre a transmissão do HIV. No momento, ele está envolvido em três estudos, um deles averiguando a transmissão do HIV após a administração do aciclovir a mulheres em Gana e na República Centro-Africana que procuram as clínicas buscando tratamento para o herpes genital. As mulheres que consentem em participar do estudo são submetidas a testes de HIV e lhes são oferecidos o aciclovir, ingerido três vezes ao dia durante cinco dias, ou uma substância inativa chamada placebo. Mayaud e seus colegas obtêm amostras genitais de todas as mulheres e monitoram as interações entre os dois vírus naquelas que estejam infectadas também pelo HIV.

Mayaud e outras equipes de pesquisa estão explorando também a possibilidade de fornecerem às voluntárias um regime supressivo contínuo de terapia com aciclovir. Um dos estudos está testando este conceito com funcionárias de bares e hotéis na Tanzânia. Mil mulheres, infectadas e não infectadas pelo HIV, estão recebendo o aciclovir ou um placebo, em um estudo chefiado por Debby Watson-Jones na LSHTM. As mulheres não infectadas pelo HIV no início do ensaio estão sendo monitoradas em relação à infecção pelo vírus, e as mulheres infectadas pelo HIV estão sendo monitoradas com o intuito de se descobrir se o regime supressivo com aciclovir diminui a quantidade de HSV-2 e HIV na mucosa genital.

Porém, os pesquisadores querem saber também se a administração contínua de aciclovir a pessoas com HSV-2 pode reduzir a contaminação pelo HIV. Um estudo de larga escala para responder a essa pergunta está sendo realizado por Wald e Connie

Celum, também da Universidade de Washington. O estudo acompanha mulheres em três países da África (África do Sul, Zâmbia e Zimbábue) e homens que fazem sexo com homens (HSH) nos EUA e no Peru, para ver se o aciclovir pode reduzir o risco de se infectarem pelo HIV. Os pesquisadores averiguarão também até que ponto a droga controla a ocorrência e a frequência de úlceras genitais e se os participantes conseguem aderir a um regime de duas pílulas ao dia. “O ensaio de 3.200 homens e mulheres têm um índice de recrutamento de 80%, com excelentes taxas de retenção e permanência, por isso estamos otimistas que obteremos uma resposta em relação ao grau de aumento da suscetibilidade ao HIV causada pelo herpes genital”, diz Celum.

Parando a transmissão

Os pesquisadores estão interessados também em estudar como a supressão contínua do HSV-2 pode limitar o risco de que uma pessoa infectada pelo HIV transmita o vírus a seus(suas) parcei-

A não ser pela mudança individual de comportamento, na verdade não contamos com maneiras de evitar a transmissão do HIV

Anna Wald

ros(as) sexuais. Esta questão está sendo estudada em uma coorte de casais HIV-discordantes, em que um parceiro está infectado tanto pelo HIV como pelo HSV-2 e o outro não está infectado pelo HIV. Aproximadamente 3.000 casais discordantes participarão em um estudo deste tipo em 12 sítios, em sete países africanos. O parceiro infectado pelo HIV e pelo HSV-2 receberá aciclovir ou um placebo, para se verificar se corre menos risco de passar o HIV para seu parceiro não-infectado, em um contexto de aconselhamento de casais (veja a seção *Básicas de outubro, Entendendo a testagem e aconselhamento voluntário para casais*), tratamento de DST bacterianas e fornecimento de preservativos.

Caso o aciclovir se mostre capaz de reduzir a transmissão do HIV, os resultados do ensaio beneficiarão a todos, mas a ninguém mais do que aos próprios casais discordantes. O HSV-2 é a principal causa de úlceras genitais

em casais casados, diz Susan Allen, professora da Faculdade de Saúde Pública da Universidade Emory e pioneira no estudo de casais HIV-discordantes. “Este período [em que um dos parceiros está infectado e o outro não] representa uma janela crítica para a implementação de uma estratégia de saúde pública voltada à redução da transmissão”, diz Lingappa. “Se conseguirmos aumentar o número de famílias em que um dos pais ou um adulto se mantém saudável, então trata-se de algo que devemos promover.”

Embora sejam bem elaborados, nenhum estudo pode responder a todas as perguntas em relação à supressão do HSV. O estudo de casais destina-se a examinar o papel do aciclovir na prevenção da transmissão do HIV ao parceiro não infectado, mas não verifica se uma maior redução da transmissão intracasais pode ser resultado do fato de ambos os membros do casal tomarem a droga. Ao estudarem a aquisição e a transmissão do HIV em dois ensaios separados, os pesquisadores correm o risco de descobrir apenas associações tênues em ambos. Entretanto, Celum diz que a equipe considerou atenciosamente a combinação dos ensaios e decidiu que seria melhor separar os estudos para determinar o impacto relativo do aciclovir.

Um remédio para as massas?

Se os ensaios de Mayaud forem bem-sucedidos, ele espera que o aciclovir seja oferecido como tratamento padrão para úlceras genitais quando as pessoas buscarem tratamento em uma clínica. Porém, proporcionar um regime de terapia supressiva, ou seja, uma pílula de 400 mg de aciclovir, duas vezes ao dia, durante anos, sairá caro e sua distribuição pode ser difícil. Embora um suprimento de um ano de aciclovir genericamente produzido possa custar apenas US\$40 por ano na África, isso ainda seria proibitivo na maioria das situações. O valaciclovir, a mais nova forma da droga, que pode ser tomado apenas uma vez ao dia, ainda não é fabricado genericamente.

Apesar dessas preocupações, a maioria dos pesquisadores afirma que se houver um remédio nas prateleiras que possa ser usado para reduzir a transmissão do HIV, ele deve ser disponibilizado. “Até o dia em que se desenvolva uma vacina eficaz contra a AIDS”, diz Pat Fast, diretora médica da Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS, “os pesquisadores têm que tentar de tudo para barrar a disseminação do HIV.”

Notícias Mundiais

Começa na África do Sul um ensaio de fase II de vacina contra a AIDS

Um ensaio clínico para a avaliação da segurança e das respostas imunológicas geradas por uma vacina candidata contra a AIDS, conhecida por tgAAC09, teve início recentemente em três sítios na África do Sul, incluindo clínicas em Soweto, Cidade do Cabo e Medunsa. Trata-se do primeiro ensaio de fase II de vacina contra a AIDS do país e os investigadores recrutarão e acompanharão 78 voluntários durante um período de 18 meses.

A vacina candidata usa um vetor de vírus adeno-associado para levar fragmentos do HIV do subtipo C, o subtipo mais comum do HIV no sul e leste da África, para o organismo. Ensaio de fase I com a tgAAC09 foram conduzidos na Bélgica, Alemanha e Índia. Outros braços desse ensaio de fase I ocorrerão na Zâmbia e em Uganda, após a obtenção da aprovação regulatória nesses países.

A candidata foi desenvolvida e fabricada pela Targeted Genetics Corporation, em Seattle, com base no trabalho de Philip Johnson quando o mesmo era pesquisador no Children's Hospital, em Ohio. O ensaio sul-africano é uma colaboração entre a Targeted Genetics e a IAVI, e representa um importante avanço em um país onde se estima que 25 milhões de pessoas estejam infectadas pelo HIV.

A África do Sul está recebendo também um outro importante ensaio de prevenção do HIV, envolvendo o microbida candidato PRO 2000, um gel vaginal que consiste em um composto sintético que se liga ao HIV e pode evitar que infecte células alvo. Esse ensaio de fase III recrutará mais de 10.000 voluntárias na África do Sul, Uganda, Tanzânia e Zâmbia, o que faz dele o mais amplo ensaio de microbicidas até hoje. Este ensaio está sendo coordenado pelo Conselho de Pesquisa Médica do Reino Unido.

Começa o primeiro ensaio de vacina contra a AIDS em Ruanda

Um ensaio de vacina de fase I de uma vacina de duas partes desenvolvida pelo Centro de Pesquisa de Vacinas (VRC, na sigla em inglês) dos Institutos Nacionais de Saúde (NIH, na sigla em inglês) dos EUA começou recentemente a recrutar voluntários no sítio em Kigali, Ruanda. Trata-se do primeiro ensaio de uma vacina contra a AIDS a ser realizado no país e está sendo conduzido pelos NIH, pela IAVI e pelo Projeto São Francisco, uma organização de pesquisa que trabalha em Kigali há 20 anos.

O ensaio testará uma vacina de duas partes que utiliza primeiro uma vacinação de DNA para 'preparar' o sistema imunológico. O fragmento de DNA leva diversas proteínas do HIV dos subtipos A, B e C, o mais comum na África e em partes da Ásia. Segue-se uma vacinação de 'reforço' com um vetor de adenovírus tipo 5 (Ad5) portando vários genes do HIV. As vacinas candidatas não podem causar infecção pelo HIV nem pelo adenovírus.

As candidatas foram desenvolvidas no VRC e proporcionaram resultados promissores em ensaios de fase I nos EUA. Diversos outros estudos de fase I e II testando as candidatas de DNA/Ad5 estão sendo conduzidos atualmente, ou deverão começar em breve, em outros países, incluindo sítios da HVTN na América do Norte e do Sul, na África meridional e no Caribe. A abordagem de 'primária-reforço' será testada também em outros sítios de ensaio clínico em parceria com a IAVI e o Programa de Pesquisa sobre o HIV das Forças Armadas dos EUA.

"É com muito entusiasmo e satisfação que vejo que esses grupos empenharam esforços consideráveis para harmonizar seus planos de ensaio", diz Gary Nabel, diretor do VRC. "Cada uma dessas organizações tem um ponto forte especial", acrescenta, permitindo que a vacina seja testada em diferentes comunidades.

Vacina da Merck contra o HPV brilha em ensaios de eficácia de fase III

Descobriu-se que uma vacina para proteger mulheres contra a infecção pelo vírus do papiloma humano (HPV), um vírus que causa câncer cervical e verrugas genitais, é 100% eficaz na prevenção de lesões pré-cancerosas associadas a cepas do vírus contidas na vacina. Este é o primeiro relatório de um ensaio de larga escala com a vacina da Merck contra o HPV, conhecida como Gardasil.

Neste ensaio de fase III (FUTURE II), 12.167 mulheres, com idades de 16 a 26 anos, foram inoculadas em 90 sítios no Brasil, Colômbia, Dinamarca, Finlândia, Islândia, México, Noruega, Peru, Polônia, Cingapura, Suécia, Reino Unido e EUA. As mulheres no ensaio receberam até três injeções. O Gardasil é uma vacina de partícula de vírus similar (VLP) que consiste em uma única proteína de HPV que se auto-monta em uma concha vazia e se parece muito com uma partícula de vírus. Proteínas de 4 cepas de HPV estão inclusas; as cepas 16 e 18 são responsáveis por mais de 70% dos casos de câncer cervical em todo o mundo e as cepas 6 e 11 causam mais de 90% das verrugas genitais. A vacina não pode causar a infecção pelo HPV porque não inclui o vírus completo.

A Merck está agora no processo de preparação de seu pedido de apro-

vação e licença para comercializar e vender a primeira vacina contra o câncer cervical, a ser apresentada ao US Food and Drug Administration. O câncer cervical é um dos principais tumores entre as mulheres e está associado, anualmente, a mais de 290.000 mortes. Muitas dessas mortes ocorrem em países em desenvolvimento, onde há poucos programas de triagem para proporcionar testes papa nicolau às mulheres, de forma a detectar lesões cervicais causadas pelo vírus.

"É nos países em desenvolvimento que a vacina é realmente necessária", diz Jessica Kahn, do Children's Hospital de Cincinnati. "Ela poderia ter um impacto tremendo sobre as taxas de mortalidade." Uma outra vacina contra o HPV, desenvolvida pela GlaxoSmithKline Biologicals, em Rixsensart, Bélgica, também se encontra em ensaios clínicos de fase III.



Editor

Simon Noble, PhD

Redator Sênior de Ciência

Philip Cohen, PhD

Redatora de Ciência

Kristen Jill Kresge

Supervisão da Edição em Português

Alexandre Menezes

Colaboração e Distribuição no Brasil

Grupo de Incentivo à Vida

Todos os artigos foram escritos por Kristen Jill Kresge. O artigo da seção *Em Foco* foi adaptado a partir do artigo de Catherine Zandonella (*IAVI Report*, 9, 4, 2005). A gestão do projeto do VAX é de Kristen Jill Kresge.



O VAX é um boletim mensal do *IAVI Report*, um periódico sobre pesquisas de vacinas, publicado pela Iniciativa Internacional de Vacinas contra a AIDS ("International AIDS Vaccine Initiative"). Está atualmente disponível em inglês, francês, alemão, espanhol e português em arquivo PDF cujo download pode ser feito no endereço www.iavi.org/iavireport ou como boletim que pode ser obtido por e-mail. Se desejar receber o VAX por e-mail, por favor envie uma solicitação, incluindo o idioma de preferência, para: vax@iavi.org

A IAVI (www.iavi.org) é uma organização global sem fins lucrativos que trabalha para agilizar a busca de uma vacina para a prevenção da infecção pelo HIV e da AIDS. Fundada em 1996 e atuando em 23 países, a IAVI e sua rede de parceiros pesquisam e desenvolvem vacinas candidatas. A IAVI também atua na promoção de políticas públicas que posicionem a busca por uma vacina como prioridade global e trabalha a fim de assegurar que uma futura vacina seja disponibilizada para todos os que dela necessitem.

Copyright © 2005

Como a participação em um ensaio de vacina contra a AIDS pode afetar os resultados de um teste de HIV?

O teste de HIV é um primeiro passo importante para indivíduos interessados em participar de um ensaio de vacina contra a AIDS. Todos os voluntários em potencial são testados quanto à infecção pelo HIV, porque apenas indivíduos não infectados pelo vírus podem entrar em ensaios clínicos de vacinas preventivas. Voluntários elegíveis que decidam participar de um ensaio de vacina passarão por testes de HIV rotineiramente no decorrer do estudo, que pode durar vários anos.

Como um teste de HIV mostra se a pessoa está infectada?

Há vários tipos diferentes de testes de HIV e o tipo usado depende da clínica ou do sítio de ensaio. O teste tradicional de HIV é chamado de teste de anticorpos, pois detecta anticorpos contra o HIV que estejam circulando no sangue, saliva ou urina, sem, na verdade, identificar a presença do vírus. Os anticorpos são proteínas produzidas pelo sistema imunológico que atacam patógenos como vírus ou bactérias. Os testes mais comuns, o EIA (*enzyme-linked immunoassay*) ou o ELISA (*enzyme-linked immunosorbent assay*), procuram anticorpos específicos contra o HIV no sangue. Diferentes kits de teste de HIV conseguem detectar diferentes partes do HIV. Os testes tradicionais de anticorpos requerem amostras de sangue e os resultados ficam prontos, geralmente, em alguns dias ou semanas.

Se um teste de anticorpos indicar que uma pessoa está infectada pelo HIV, deve-se então realizar um teste mais rigoroso. Esse teste de confirmação pode ser um Western Blot ou um IFA (*indirect immunofluorescence assay* ou *imunofluorescência*). Os resultados combinados de ambos os testes, anticorpos e Western Blot, têm uma precisão de mais de 99%. Esse alto grau de precisão significa que poucas pessoas não infectadas pelo HIV recebem um resultado positivo (falso positivo) e poucas que estejam infectadas pelo HIV recebem um resultado negativo (falso negativo).

Os testes de anticorpos são altamente sensíveis e conseguem detectar pequeníssimas quantidades de anticorpos; porém, podem ser necessários de 14 dias a 6 meses depois que uma pessoa é infectada pelo vírus para que os anticorpos apareçam. Devido a esta “janela”, em que uma pessoa pode estar de fato infectada pelo HIV mas não ter

anticorpos suficientes para registrar em um exame, é importante que os voluntários em um ensaio de vacina sejam testados em intervalos regulares.

Recentemente, muitos sítios de ensaio em todo o mundo começaram a utilizar testes “rápidos” de HIV. Tais testes requerem apenas uma gota de sangue, obtida de um furo no dedo, para detectarem anticorpos contra o HIV e os resultados ficam prontos em apenas 15 a 30 minutos. Os testes rápidos têm uma precisão de 99,6%, de forma que são fornecidos poucos resultados falso positivos ou falso negativos. Em vários sítios de ensaio de vacinas, os enfermeiros realizam 2 testes rápidos simultaneamente, a fim de determinar se o voluntário está infectado pelo HIV. Se os resultados de ambos forem negativos, não há a necessidade de um teste para confirmação, mas se ao menos um dos testes rápidos tiver resultado positivo, então é necessário um teste Western Blot para confirmar a infecção. Existem também testes rápidos que usam saliva obtida por meio de um chumaço de algodão colocado na boca, ao invés de sangue. A saliva contém apenas anticorpos contra o HIV, mas não o próprio vírus, que assim não pode ser transmitido por meio desse fluido.

E se uma vacina candidata gerar anticorpos contra o HIV?

Muitas vacinas contra a AIDS testadas em ensaios clínicos podem fazer com que o sistema imunológico produza anticorpos contra múltiplos componentes do HIV. É um sinal de que a vacina candidata está induzindo uma resposta imunológica. É importante notar que nenhuma das vacinas candidatas pode causar a infecção pelo HIV porque nenhuma delas contém o vírus inteiro, apenas partes dos genes.

É possível que uma pessoa que seja voluntária em um ensaio de vacina contra a AIDS possa produzir anticorpos contra o HIV que seriam detectados por um teste de HIV, porém sem estar na verdade infectada pelo vírus. Se os anticorpos são uma reação à vacina candidata, então o resultado do teste é considerado um falso positivo.

Durante um ensaio de vacina, os voluntários são aconselhados a fazer testes de HIV apenas no sítio do estudo. Isto é importante porque os pesquisadores no sítio do estudo podem realizar testes específicos para distinguir entre um resultado positivo de teste de anticorpos relacionado à vacina candidata e um resultado de infecção real pelo HIV contraído por exposição

na comunidade. A maioria dos testes de HIV foi projetada para visar certas regiões do vírus, de forma que os enfermeiros no sítio pode usar testes bastante específicos que detectem apenas anticorpos contra componentes do HIV que não estejam inclusos na vacina.

Pesquisadores no sítio da vacina podem também realizar outros testes conhecidos como reação em cadeia da polimerase (RNA ou DNA PCR) ou testes de antígeno p24 que detectam a presença do próprio vírus e não dos anticorpos para confirmar a infecção. Tais testes medem a quantidade de vírus no corpo e podem ajudar os pesquisadores a determinar, com facilidade, se uma pessoa foi infectada. Todo voluntário testado fora do sítio do ensaio deve notificar a clínica de que participou de um ensaio de vacina contra a AIDS, para que se possam realizar os testes adequados.

Quais são as implicações dos resultados falso positivos?

Os pesquisadores não têm certeza em relação a quanto tempo duram os anticorpos gerados por uma vacina candidata. Voluntários em testes de vacina que recebem resultados positivos, mesmo que falsos, durante testes de rotina podem enfrentar possível discriminação quando tentarem obter seguros ou futuro emprego e podem ter dificuldade em conseguir vistos para viagem ou em passar pela imigração. Pessoas com um teste positivo de HIV ficam também proibidas de doar sangue e podem enfrentar um estigma social. Essas possíveis dificuldades são discutidas com cada voluntário durante o processo de consentimento livre e esclarecido, antes de se iniciar o ensaio da vacina. Os investigadores nos sítios de ensaio podem, também, fornecer aos voluntários uma carta, se solicitada, dizendo que estão participando de um ensaio de vacina contra a AIDS e que, em uma data específica, não estavam infectados pelo HIV.

Algumas organizações que estão realizando ensaios de vacinas fornecem aos voluntários uma carteira de identificação, com fotografia, e o número de contato para o qual podem ligar a qualquer momento para obter ajuda na resolução de conflitos referentes a estarem ou não infectados pelo HIV. Este processo pode não ser suficiente quando quantidades muito maiores de pessoas estiverem participando de ensaios de vacinas contra a AIDS e, nessa altura, as políticas relativas a testes de HIV deverão que ser reavaliadas e, possivelmente, reelaboradas.