



REPRESENTACIÓN EN ESPAÑA

---

## COMUNICADO DE PRENSA

---

# **Coronavirus: La Comisión presenta normas sobre las pruebas rápidas de antígenos y garantiza 20 millones de pruebas para los Estados miembros**

Bruselas, 21 de diciembre de 2020

A raíz de las [Conclusiones](#) del Consejo de 11 de diciembre, la Comisión adoptó el viernes una [propuesta](#) de Recomendación del Consejo relativa a un marco común para el uso, la validación y el reconocimiento mutuo de las pruebas rápidas de antígenos. Desde que estalló la pandemia de COVID-19, las pruebas de diagnóstico han evolucionado rápidamente, demostrando su papel central en el control de los brotes. Las Recomendaciones presentadas por la Comisión garantizarán el uso, la validación y el reconocimiento uniformes de las pruebas rápidas de antígenos en la Unión.

La Comisión también firmó el viernes un contrato marco con Abbott y Roche para adquirir más de 20 millones de pruebas rápidas de antígenos por un importe máximo de 100 millones de euros, financiados mediante el Instrumento de Asistencia Urgente. A partir de principios de 2021, estas pruebas se pondrán a disposición de los Estados miembros, en el marco de la estrategia para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 de la Unión.

Stella **Kyriakides**, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, declaró: «*Las pruebas rápidas de antígenos nos ofrecen rapidez, fiabilidad y resultados inmediatos para aislar los casos de COVID. Esto es crucial para frenar la propagación de la pandemia. A pesar de que nuestro objetivo es empezar a desplegar nuestras vacunas en la Unión a partir del 27 de diciembre, las pruebas de diagnóstico seguirán siendo fundamentales en los próximos meses. Tenemos que aumentar la*

*capacidad de realizar pruebas de diagnóstico en paralelo a fin de mantener el virus bajo control. Para contribuir a estos esfuerzos, hemos firmado hoy un contrato destinado a facilitar a los Estados miembros más de 20 millones de pruebas rápidas».*

## **Medidas recomendadas**

En la actualidad, la metodología más fiable para el diagnóstico de la COVID-19 son las pruebas de RT-PCR. Sin embargo, su uso cada vez mayor, que se traduce en escasez, así como su coste relativamente elevado y el tiempo que se tarda en obtener los resultados, hacen cada vez más aconsejable el uso complementario de pruebas rápidas de antígenos en contextos específicos.

En relación con el uso de pruebas rápidas de antígenos, se recomienda a los Estados miembros lo siguiente:

- **Utilizar pruebas rápidas de antígenos** con el fin de reforzar aún más la capacidad global de los diferentes países para realizar pruebas de diagnóstico, sobre todo teniendo en cuenta que estas siguen siendo un pilar clave para controlar y mitigar la actual pandemia de COVID-19.
- Garantizar que las pruebas rápidas de antígenos **se lleven a cabo por personal sanitario cualificado** u otros técnicos debidamente formados, cuando proceda, en consonancia con las especificaciones nacionales y siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante, y que están sujetas a un control de calidad.
- Invertir en **formación y, si procede, certificación del personal sanitario** y otros técnicos para la recogida de muestras y la realización de pruebas de diagnóstico, garantizando así la capacidad adecuada y asegurando la recogida de muestras de buena calidad.
- Considerar, en particular, **el uso de pruebas rápidas de antígenos** en las siguientes **situaciones** y entornos: diagnóstico de la COVID-19 en pacientes sintomáticos, personas que han estado en contacto con casos confirmados, agregación de casos, cribado en zonas de alto riesgo y entornos cerrados.
- Utilizar pruebas rápidas de antígenos **en cribados masivos** en situaciones epidemiológicas o en zonas en las que la tasa de positividad de las pruebas sea alta o muy alta.
- Garantizar la puesta en marcha de estrategias que aclaren cuándo se requieren **pruebas de confirmación** mediante RT-PCR o una segunda prueba rápida de antígenos.
- Seguir supervisando y evaluando la **necesidad de pruebas de diagnóstico** en función de la evolución epidemiológica.

En relación con **la validación y el reconocimiento mutuo de pruebas rápidas de antígenos**, se recomienda a los Estados miembros lo siguiente:

- Acordar, mantener y compartir con la Comisión **una lista común de pruebas rápidas de antígenos** que estén en consonancia con las estrategias para las pruebas de diagnóstico de los diferentes países y que sean adecuadas para las situaciones descritas anteriormente, y que, además, lleven el marcado CE, cumplan los requisitos mínimos de sensibilidad y especificidad definidos por la Comisión y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y hayan sido validadas al menos por un Estado miembro.
- Acordar **la actualización periódica** de esta lista común de pruebas rápidas de antígenos, en particular a medida que se disponga de nuevos resultados procedentes de estudios de validación independientes y que entren en el mercado nuevas pruebas.
- Acordar **el reconocimiento mutuo** de los resultados de una serie de pruebas seleccionadas entre las incluidas en esta lista común.
- Estudiar la necesidad y la posibilidad de poner en marcha **una plataforma digital** que permita validar la autenticidad de los certificados de las pruebas de la COVID-19.

## Contexto

En la reunión del Consejo Europeo de los días 10 y 11 de diciembre, los dirigentes de la Unión adoptaron unas [conclusiones](#) sobre la COVID-19 en las que se invitaba a la Comisión a presentar una propuesta de Recomendación del Consejo relativa a un marco común para las pruebas rápidas de antígenos y para el reconocimiento mutuo de los resultados de dichas pruebas.

La propuesta del viernes se basa en la [Recomendación](#) previa de la Comisión, de 18 de noviembre, relativa a la utilización de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2. Dicha Recomendación surge a raíz de la [Recomendación de la Comisión de 28 de octubre](#) , destinada a garantizar un enfoque común y estrategias más eficientes para las pruebas de diagnóstico en toda la Unión.

El Instrumento de Asistencia Urgente, adoptado por el Consejo en abril de 2020, permite movilizar el presupuesto de la Unión con el fin de proporcionar asistencia urgente para que la Unión en su conjunto

pueda hacer frente a las consecuencias humanas y económicas de una crisis como la actual pandemia.

El Instrumento de Asistencia Urgente ya se ha utilizado a principios de este año para la adquisición anticipada de vacunas y mascarillas de EPI.

## Más información

[Propuesta de Recomendación del Consejo relativa a un marco común para el uso, la validación y el reconocimiento mutuo de las pruebas rápidas de antígenos](#)

[Recomendación de la Comisión relativa a la utilización de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2](#)

[Recomendación de la Comisión de 28 de octubre sobre las estrategias para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19](#)

[Comunicación "«Protegerse de la COVID-19 durante el invierno»"](#)

[Ficha informativa sobre las acciones sanitarias financiadas a través del Instrumento de Asistencia Urgente](#)

[Preguntas y respuestas sobre el Instrumento de Ayuda de Emergencia](#)

[Respuesta de la Unión al coronavirus](#)

[Resumen de la respuesta de la Comisión](#)

## Personas de contacto para la prensa

- Stefan DE KEERSMAECKER

**Teléfono**

+32 2 298 46 80

**Correo**

[stefan.de-keersmaecker@ec.europa.eu](mailto:stefan.de-keersmaecker@ec.europa.eu)

- Darragh CASSIDY

**Teléfono**

+32 2 298 39 78

**Correo**

[darragh.cassidy@ec.europa.eu](mailto:darragh.cassidy@ec.europa.eu)

IP/20/2483

---

**Contacto:** [Equipo de prensa](#) de la Comisión Europea en España

También puedes encontrarnos en:



<http://ec.europa.eu/spain>

 [@prensaCE y @comisioneuropea](#)  
 [@comisioneuropea](#)  
 [@comisioneuropea](#)  
 [/EspacioEuropa](#)  
 [RSS](#)