

## Las pruebas de anticuerpos no se recomiendan actualmente para evaluar la inmunidad después de la vacunación COVID-19: comunicación de seguridad de la FDA

Fecha de publicación: 19 de mayo de 2021

---

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) recuerda al público y a los proveedores de cuidados de la salud, que los resultados de las pruebas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 actualmente autorizadas, no deben utilizarse para evaluar el nivel de inmunidad o protección de una persona contra COVID-19 en cualquier momento, y especialmente después de que la persona recibió la vacuna COVID-19.

Si bien un resultado positivo de la prueba de anticuerpos se puede utilizar para ayudar a identificar a las personas que pueden haber tenido una infección previa por SARS-CoV-2, se necesitan más investigaciones en personas que han recibido una vacuna COVID-19.

Las pruebas de anticuerpos del SARS-CoV-2 autorizadas actualmente no se han evaluado para medir el nivel de protección proporcionado por una respuesta inmune a la vacuna COVID-19. Si los resultados de las pruebas de anticuerpos se interpretan incorrectamente, existe el riesgo potencial de que las personas tomen menos precauciones contra la exposición al SARS-CoV-2. El tomar menos medidas para protegerse contra el SARS-CoV-2 puede aumentar su riesgo de infección, y puede resultar en una mayor propagación de SARSCoV-2.

La FDA está proporcionando información y recomendaciones adicionales para el público y los proveedores de atención médica sobre el uso de pruebas de anticuerpos, en las personas que recibieron una vacuna COVID-19.

### Recomendaciones para personas que se han hecho o pueden tener una prueba de anticuerpos contra el SARSCoV-2

- Tenga en cuenta que las pruebas de anticuerpos del SARS-CoV-2 ayudan a los proveedores de atención médica a identificar si alguien tiene anticuerpos contra el SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19, lo que indica una infección previa con el virus. Sin embargo, se necesitan más investigaciones para comprender el significado de una prueba de anticuerpos positiva o negativa, más allá de la presencia o ausencia de anticuerpos, incluso en personas que recibieron una vacuna COVID-19, en personas que han estado expuestas y tienen anticuerpos contra el SARS-CoV-2, y en personas que no están completamente vacunadas.
- **Si no ha sido vacunado:** tenga en cuenta que un resultado positivo de una prueba de anticuerpos no significa que tenga una cantidad específica de inmunidad o protección contra la infección por SARS-CoV-2. Si tiene un resultado positivo en una prueba de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, significa que es posible que haya estado previamente infectado con el virus SARS-CoV-2. Hable con su médico sobre el significado de los resultados de la prueba de anticuerpos contra el SARS-CoV-2.
- **Si recibió una vacuna COVID-19:** siga recomendaciones del CDC para personas completamente vacunadas (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/>)

[fully-vaccinated.html](#)). Tenga en cuenta que si obtiene un resultado positivo en una prueba de anticuerpos del SARS-CoV-2, es posible que haya estado infectado previamente con el SARS-CoV-2. Una vacuna COVID-19 también puede causar un resultado positivo en la prueba de anticuerpos para algunos, pero no para todas las pruebas de anticuerpos. No debe interpretar los resultados de su prueba de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 como una indicación de un nivel específico de inmunidad o protección contra la infección por SARS-CoV-2.

Hable con su proveedor de atención médica o con los departamentos de salud estatales y locales si tiene preguntas sobre si una prueba de anticuerpos es adecuada para usted.

### Recomendaciones para proveedores de atención médica

- En este momento, no interprete los resultados de las evaluaciones cualitativas, semicuantitativas o cuantitativas de las pruebas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, como indicación de un nivel específico de inmunidad o protección de la infección por SARS-CoV-2, después de que la persona haya recibido la vacuna COVID-19. Mientras que una prueba de anticuerpos positiva puede indicar que se ha producido una respuesta inmunitaria (seroconversión), y la falta de detección de tal respuesta puede sugerir una falta de respuesta inmune, se necesitan más investigaciones. Las pruebas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 actualmente autorizadas ([/medicaldevices/coronavirus-disease-2019-covid-19-Emergency-use-authorizations-medicaldevices/in-vitro-diagnostics-euas-serology-and-other-adaptive-immun-response-testssars-cov-2](#)) no están validadas para evaluar la inmunidad específica o la protección contra la infección por SARS-CoV2. Las pruebas de anticuerpos del SARS-CoV-2 solo deben solicitarlas los proveedores de atención médica que estén familiarizados con el uso y con las limitaciones de la prueba. Para obtener más información sobre las pruebas de anticuerpos para el SARS-CoV-2, consulte Serology / Antibody Tests: FAQs on testing for SARSCoV-2 ([/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/serologyantibodytests-faqs-testing-sars-cov-2](#)).
- Tenga en cuenta que las vacunas desencadenan anticuerpos contra proteínas virales específicas. Por ejemplo, las vacunas de ARNm COVID-19 autorizadas actualmente inducen anticuerpos contra la proteína de pico y no a las proteínas de la nucleocápside, que probablemente se detectan solo después de infecciones naturales. Por lo tanto, las personas vacunadas con COVID-19 que no hayan tenido una infección natural previa, recibirán un resultado negativo en la prueba de anticuerpos si la prueba de anticuerpos no detecta los anticuerpos inducidos por la vacuna COVID-19. Si está considerando realizar pruebas de anticuerpos en individuos vacunados, siga las Guías de Prevención del CDC (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-testsguidelines.html>) para pruebas de anticuerpos. Para más información acerca del rendimiento de las pruebas de anticuerpos visite [EUA Authorized Serology Test Performance \(/medicaldevices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medicaldevices/eua-authorized-serology-test-performance\)](#).

## **Riesgos potenciales de usar incorrectamente los resultados de las pruebas el anticuerpo del SARS-CoV-2**

Los anticuerpos son proteínas creadas por el sistema inmunológico de su cuerpo poco después de haber sido infectado o vacunado. Las pruebas serológicas o de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 buscan anticuerpos en una muestra de sangre, para determinar si una persona ha tenido una infección anterior con el virus que causa COVID19. Estos tipos de pruebas no se pueden utilizar para diagnosticar una infección actual. Para más información acerca de las pruebas de anticuerpos, consulte Prueba de anticuerpos (serología) para COVID-19: información para pacientes y consumidores ([//medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/antibodyserology-testing-covid-19-information-patients-and-consumers](https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/antibodyserology-testing-covid-19-information-patients-and-consumers)).

Los resultados de las pruebas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 autorizadas actualmente no deben utilizarse para evaluar el nivel de inmunidad o protección de una persona contra COVID-19. Si los resultados de la prueba de anticuerpos se interpretan como una indicación de un nivel específico de inmunidad o protección contra la infección por SARS-CoV-2, existe el riesgo potencial de que las personas tomen menos precauciones contra exposición al SARS-CoV-2. Tomar menos precauciones contra la exposición al SARS-CoV-2 puede aumentar su riesgo de infección y puede resultar en una mayor propagación del SARS-CoV-2.

### **Acciones de la FDA**

La FDA continuará monitoreando el uso de pruebas de anticuerpos de SARS-CoV-2 autorizadas para fines distintos al de identificar a las personas con una respuesta inmune al SARS-CoV-2 de una infección reciente o anterior.

La FDA proporcionó información actualizada sobre las pruebas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 ([// medicaldevices / coronavirus-covid-19-and-medical-devices / serologyantibody-tests-faqs-testing-sarscov-2](https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/serologyantibody-tests-faqs-testing-sarscov-2)) y seguirá manteniendo a los proveedores de atención médica y al público informado si hubiera nueva la información está disponible. La FDA también proporciona información sobre las pruebas de anticuerpos (serología) de COVID-19: información para pacientes y consumidores ([// medical-devices / coronavirus-covid-19-and-medical-devices / antibody-serology-testing-covid-19-information-patients-andconsumers](https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/antibody-serology-testing-covid-19-information-patients-andconsumers)) y actualizará la página cuando se disponga de información adicional.

### **Informar problemas**

Si cree que tuvo un problema con una prueba de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, la FDA lo alienta a informar el problema a través del formulario de notificación voluntaria de MedWatch (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>).

El personal de atención médica empleado por las instalaciones que están sujetas a los requisitos de informes de la FDA debe seguir los procedimientos de notificación establecidos por sus instituciones.

### **¿Preguntas?**

Si tiene preguntas, envíe un mail a e Division of Industry and Consumer Education (DICE) at DICE@FDA.HHS.GOV (mailto:DICE@FDA.HHS.GOV) or call 800-638-2041 or 301-796-7100.

**Traducción:** Ramiro Heredia ([ramiroherediamd@gmail.com](mailto:ramiroherediamd@gmail.com))

