

FOLLETO INFORMATIVO

Para la vacunación preventiva contra la COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**, enfermedad de coronavirus 2019) - con vacunas de ARNm — (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer y vacuna contra la COVID-19 Moderna® de Moderna)

Versión: 01 de abril de 2021 (esta hoja informativa se actualiza continuamente)

Nombre de la persona que se va a vacunar (por favor, en letras mayúsculas):

Fecha de nacimiento:

¿QUÉ ES COVID-19?

Los coronavirus se conocen desde hace décadas. Desde finales de 2019 y principios de 2020 circula en todo el mundo un nuevo tipo de coronavirus, el SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), que es el causante de la enfermedad COVID-19 (Corona Virus Disease 2019, enfermedad de coronavirus 2019).

Son típicos del cuadro clínico de la COVID-19 la tos seca, la fiebre, el dolor de garganta, 38 °C), las dificultades respiratorias pasajeras y la pérdida del sentido del olfato y del gusto. También puede describirse una sensación general de malestar con dolor de cabeza y en las extremidades, dolor de garganta y catarro. Con menos frecuencia, los pacientes informan de molestias gastrointestinales, conjuntivitis e hinchazón de los nódulos linfáticos. Es posible que se produzcan daños consecuentes en el sistema nervioso o cardiovascular, así como procesos duraderos de la enfermedad. Aunque es común que la enfermedad tenga un desarrollo leve y la mayoría de los pacientes se recupera completamente, también hay cursos evolutivos severos, por ejemplo, con neumonía, que pueden llevar a la muerte.

Aparte de evitar la infección siguiendo las normas de mantener la distancia social, observar la higiene, usar mascarillas en la vida cotidiana, descargar la aplicación de avisos de coronavirus y ventilar con frecuencia, la vacuna ofrece la mejor protección posible frente a la enfermedad.

¿De qué vacuna se trata?

Existen diversas vacunas aprobadas contra la COVID-19 que son igualmente adecuadas para la protección individual contra la COVID-19 y el control de la pandemia. Las vacunas de ARNm contra la COVID-19 de las que aquí se trata (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer y la vacuna contra la COVID-19 Moderna® de Moderna) son vacunas de base genética basadas en la misma tecnología novedosa. Se están analizando otras vacunas de ARNm, pero en la actualidad aún no han sido autorizadas.

El ARNm (ARN mensajero o ácido ribonucleico mensajero) son las "instrucciones de montaje" de cada una de las proteínas del cuerpo y no debe confundirse con la información genética humana: el ADN. En las vacunas de ARNm contra la COVID-19, hay unas "instrucciones de montaje" para un solo componente del virus (la denominada proteína spike). Las vacunas de ARNm contra la COVID-19 no contienen virus vacunales replicables, es decir, las personas vacunadas tampoco pueden transmitir virus vacunales a otras personas.

El ARNm contenido en las vacunas no se incorpora al genoma humano tras la vacunación, sino que se «lee» tras la entrada en las células (sobre todo, en las células musculares del lugar de la vacunación y

en ciertas células inmunitarias), tras lo cual estas células producen por sí mismas la proteína spike. Las proteínas spike producidas por el cuerpo de la persona vacunada son reconocidas por el sistema inmunológico como proteínas extrañas; en consecuencia, se producen anticuerpos y células inmunitarias contra la proteína spike del virus. De esta forma se genera una respuesta inmune protectora.

El ARNm contenido en la vacuna se reduce en el organismo al cabo de unos días. Entonces tampoco se produce la proteína del virus (proteína spike).

¿Cómo se administra la vacuna?

La vacuna se inyecta en el músculo de la parte superior del brazo. La vacuna debe administrarse dos veces. Para que la vacuna proteja lo suficiente, la Comisión Permanente de Vacunación del Instituto Robert Koch (STIKO, por sus siglas en alemán) recomienda un intervalo de 6 semanas entre la primera y la segunda dosis de la vacuna. En la segunda dosis, actualmente debe administrarse la misma vacuna del mismo fabricante que en la primera dosis. Existe una excepción para las personas menores de 60 años en las que se utilizase Vaxzevria® de AstraZeneca para la primera vacunación. Para estas personas, la STIKO recomienda actualmente que la segunda dosis se ponga 12 semanas después de la primera con una vacuna de ARNm (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer o vacuna contra la COVID-19 Moderna® de Moderna).

¿Qué efectividad tiene la vacuna?

Las vacunas de ARNm contra la COVID-19 disponibles son comparables en términos de eficacia y también de posibles reacciones tras la vacunación y complicaciones.

Según la información actualmente disponible, las vacunas de ARNm frente a la COVID-19 ofrecen una alta eficacia de hasta el 95%. Los datos de los estudios actuales muestran: La probabilidad de enfermarse de COVID-19 es alrededor de un 95% inferior en las personas vacunadas frente a las no vacunadas de COVID-19. La efectividad respecto a la prevención de la enfermedad COVID-19 grave (es decir, la hospitalización, por ejemplo) fue de aproximadamente el 85%. Esto significa: Si una persona vacunada de COVID-19 entra en contacto con el patógeno, lo más probable es que no se enferme. Aún se desconoce cuánto tiempo dura la inmunidad.

Aunque ya se haya vacunado, es necesario que siga observando las normas de mantener la distancia social, observar la higiene, usar mascarillas en la vida cotidiana, descargar la aplicación de avisos de coronavirus y ventilar con frecuencia y así protegerse a sí mismo y a su entorno. Esto se debe a que la inmunidad no comienza inmediatamente después de la vacunación y tampoco está presente por igual en todas las personas vacunadas. Además, todavía no se puede decir con certeza si las personas pueden contagiar el virus (SARS-CoV-2) a pesar de haber sido vacunadas.

¿Quién se beneficia especialmente de la vacunación contra la COVID-19?

Las vacunas de ARNm de la COVID-19 están autorizadas para personas mayores de 16 años (Comirnaty®) o de 18 años (vacuna de COVID-19 Moderna®). En tanto que no haya suficientes vacunas para abastecer a todos, debe ser prioritario vacunar a las personas con un riesgo especialmente alto de contraer COVID-19 grave o mortal (por ejemplo, las personas mayores), a las personas con un riesgo especialmente alto de contagiarse con SARS-CoV-2 debido a su actividad profesional o a las personas que, por su actividad profesional, tienen contacto con personas muy amenazadas por la COVID-19.

¿Quién no debe vacunarse?

Los niños y jóvenes hasta los 15 años incluidos, para los cuales actualmente no hay vacunas autorizadas, no deben ser vacunados.

Cualquier persona que sufra una enfermedad aguda con fiebre (38,5°C y superior) no debe ser vacunada hasta su recuperación. Sin embargo, un resfriado o tener una temperatura ligeramente elevada (por debajo de 38,5°C) no es razón para posponer la vacunación. En caso de hipersensibilidad a algunos de los ingredientes de la vacuna: notifique a su médico/a vacunador/a antes de la vacunación si padece alguna alergia. Toda persona que haya tenido una reacción alérgica inmediata (anafilaxia) después de la primera dosis de la vacuna no debe recibir la segunda.

Las personas sin inmunodeficiencia que hayan estado contagiadas con seguridad del nuevo coronavirus podrán vacunarse, como pronto, 6 meses después de su recuperación o del diagnóstico y recibirán únicamente una dosis de la vacuna. Por el momento no se puede decir si será necesaria una segunda dosis para estas personas en una fecha posterior. Por el momento, no se puede decir si estas personas necesitarán una segunda dosis. De acuerdo con la recomendación de la STIKO, las personas en las que se haya detectado con seguridad una infección por el nuevo coronavirus después de la primera dosis de la vacuna, podrán recibir la segunda dosis, como pronto, 6 meses después de la infección. No hay pruebas de que la vacunación represente un riesgo si se hubiese contagiado en el pasado. Por tanto, no existe necesidad médica de descartarlo antes de la vacunación.

Todavía no existe suficiente experiencia en cuanto al uso de las vacunas de ARNm de COVID-19 durante el embarazo.

En la actualidad, la STIKO no recomienda la vacunación general durante el embarazo, independientemente del tipo de vacuna de COVID-19. En casos particulares, se puede proponer la vacuna a aquellas mujeres embarazadas con patologías previas y que tengan un alto riesgo de contraer la enfermedad de COVID-19 grave tras haber realizado una evaluación de los riesgos y beneficios y haberlas informado detalladamente.

La STIKO considera muy poco probable que la vacunación de la madre durante la lactancia represente un riesgo para el bebé.

Antes de vacunarse, informe al médico si sufre algún trastorno de la coagulación o si está tomando medicamentos anticoagulantes. Podrá vacunarse si observa unas sencillas precauciones. No hay nada que impida la vacunación en personas con una inmunodeficiencia. Sin embargo, es posible que la vacuna no sea tan eficaz en estas personas. Antes de vacunarse, informe también al médico si ha tenido alguna reacción alérgica después de vacunarse en el pasado o si padece alguna alergia. El médico aclarará con usted si existe alguna objeción frente a la vacunación.

¿Qué debo hacer antes y después vacunarme?

Si se ha desmayado después de una vacuna u otra inyección anterior o es propenso a alergias inmediatas, por favor, dígaselo al médico antes de la vacunación. De esa forma podrá observarle durante más tiempo después de la vacunación si es necesario.

Las demás vacunas deben administrarse con un intervalo de al menos 14 días.

No debe tener ningún cuidado especial después de la vacunación.

En caso de dolor o fiebre después de la vacunación (ver "¿Qué reacciones a la vacuna pueden aparecer después de la vacunación?"), puede tomar analgésicos para aliviar el dolor o reducir la fiebre. Su médico de cabecera puede aconsejarle al respecto.

¿Qué reacciones a la vacuna pueden aparecer después de la vacunación?

Después de la vacunación con las vacunas de ARNm, pueden producirse reacciones locales y generales como expresión del encuentro del cuerpo con la vacuna. Estas reacciones suelen aparecer en los dos días siguientes a la vacunación y rara vez duran más de tres días.

Comirnaty®: Las reacciones descritas más frecuentes frente a la vacuna durante los estudios de autorización han sido dolores en el lugar de la inyección (más del 80 %), cansancio (más del 60 %), dolor de cabeza (más del 50%), dolores musculares y escalofríos (más del 30 %), dolores articulares (más del 20 %), fiebre e hinchazón del lugar de la inyección (más del 10 %). Con frecuencia (entre el 1 % y el 10 %), han aparecido náuseas y enrojecimiento del lugar de la inyección. Ocasionalmente (entre el 0,1 % y el 1 %), han aparecido hinchazón de los ganglios linfáticos, insomnio, dolor en el brazo o la pierna, malestar y picor en el lugar de la inyección.

Vacuna de COVID-19 de Moderna®: Las reacciones descritas más frecuentes frente a la vacuna durante los estudios de autorización han sido dolores en el lugar de la inyección (más del 90 %), cansancio (70 %), dolores de cabeza y musculares (más del 60 %), dolores articulares y escalofríos (más del 40 %), náuseas y vómitos (más del 20 %), hinchazón o sensibilidad de los ganglios linfáticos en la axila, fiebre, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección (más del 10 % en cada caso). Con frecuencia (entre el 1 % y el 10 %), se han descrito erupciones cutáneas generales, así como erupciones cutáneas, enrojecimiento o urticaria en el lugar de la inyección. Ocasionalmente (entre el 0,1 % y el 1 %) ha aparecido picor en el lugar de la inyección.

La mayoría de las reacciones se observan con un poco menos de frecuencia en personas mayores que en las más jóvenes. Las reacciones a la vacunación son en su mayoría leves o moderadas y se producen con algo más de frecuencia después de la segunda vacunación.

¿Son posibles las complicaciones por las vacunas?

Las complicaciones por la vacunación son consecuencias que van más allá del nivel normal de una reacción ante una vacuna y que afectan claramente al estado de salud de la persona vacunada.

En los extensos ensayos clínicos previos a la aprobación, se observaron cuatro casos (entre el 0,1% y el 0,01%) de parálisis facial aguda después de la administración de Comirnaty®, los cuales se resolvieron después de algunas semanas. Es posible que estas parálisis faciales tengan un nexo causal con la vacunación.

En los extensos ensayos clínicos previos a la aprobación, se observaron tres casos de parálisis facial aguda después de la administración de la vacuna de COVID-19 de Moderna®, un caso se produjo en el grupo de control de personas no vacunadas. En todos los casos, la parálisis facial desapareció después de algunas semanas. Se sigue investigando si estas parálisis faciales tienen un nexo causal con la vacunación. En casos muy raros se han observado reacciones de hipersensibilidad (dos casos de hinchazón facial).

Desde la introducción de la vacuna, se han descrito reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas inmediatas) en casos muy raros, que aparecieron poco después de la vacunación y requirieron atención médica.

Hasta ahora, se han administrado varios millones de dosis de las vacunas de ARNm frente a la COVID-19 en Alemania. Las reacciones adversas notificadas hasta la fecha al Instituto Paul Ehrlich tras la vacunación con vacunas de ARNm han sido, principalmente, reacciones locales y generales transitorias, que también se notificaron en los ensayos clínicos previos a la aprobación.

Sin embargo, – como ocurre con todas las vacunas – en casos muy raros no pueden descartarse una reacción alérgica inmediata hasta el shock u otras complicaciones desconocidas hasta el momento.

Cuando aparezcan síntomas tras una vacunación que excedan las reacciones locales y generales temporales mencionadas arriba, su médico/medica estará, por supuesto, a su disposición para su atención. En caso de que se produzcan efectos adversos graves, busque atención médica de inmediato.

También puede reportar usted mismo los efectos secundarios: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Además de este folleto informativo, su médico/a vacunador le ofrece una consulta informativa.

Comentarios:

Firma del médico/de la médica

Firma de la persona que se va a vacunar o si la persona que se va a vacunar carece de capacidad para dar su consentimiento: firma del/de la representante legal (tutor legal o cuidador)

El Instituto Paul Ehrlich (PEI) está llevando a cabo una encuesta sobre la tolerabilidad de las vacunas para proteger contra el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) utilizando la aplicación para teléfonos móviles SafeVac 2.0. Puede registrarse en un plazo de 48 horas tras la vacunación. La encuesta es voluntaria.



Google Play App Store



App Store Apple

Encontrará más información sobre la COVID-19 y la vacuna contra la COVID-19 en

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Edición 1 versión 004 (estado de 1 de abril de 2021)

Este folleto informativo ha sido redactado por Deutsches Grünes Kreuz e.V Marburg en colaboración con el Robert Koch Institut de Berlín y está protegido por derechos de autor. Solo podrá ser reproducido y transmitido en el ámbito de sus fines para su uso no comercial. Queda prohibida cualquier edición o modificación.



0 sí

0 no

10. ¿Ha sido usted¹ vacunado/a en los últimos 14 días?

0 sí

0 no

¹ En caso necesario, será contestado por el/la representante legal

Declaración de consentimiento para la vacunación de COVID-19 (Corona Virus Disease 2019, enfermedad de coronavirus 19) — con la vacuna de ARNm — (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer y vacuna contra la COVID-19 Moderna® de Moderna)

Nombre de la persona que se va a vacunar (apellido, nombre):

Fecha de nacimiento:

Dirección:

Si la persona que se va a vacunar carece de capacidad para otorgar su consentimiento, el consentimiento para la vacunación o el rechazo de la misma será otorgado por el/la representante legal. En este caso, indíquense también el nombre completo y los datos de contacto del representante legal:

Apellidos, nombre:

N.º de teléfono:

Correo electrónico:

He leído el contenido del folleto informativo y he podido hablar detalladamente con mi médico/a vacunador/a.

- No tengo más preguntas.
- Doy mi consentimiento para la vacunación propuesta frente a la COVID-19 con vacuna de ARNm.
- Rechazo la vacunación.
- Rechazo de manera expresa la consulta informativa con el médico.

Comentarios:

Localidad, fecha:

Firma de la persona de la persona que se va a vacunar Firma del médico/de la médica

o si la persona que se va a vacunar carece de capacidad para otorgar su consentimiento:

Firma del/de la representante legal (tutor legal o cuidador)

Este documento de antecedentes y consentimiento ha sido redactado por Deutsches Grünes Kreuz e.V Marburg en colaboración con el Robert Koch Institut de Berlín y está protegido por derechos de autor. Solo podrá ser reproducido y transmitido en el ámbito de sus fines para su uso no comercial. Queda prohibida cualquier edición o modificación.

Editor Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
En colaboración con el Robert Koch-Institut, Berlín
Edición 001 versión 004 (estado de 1 de abril de 2021)