

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: 12 de mayo de 2021 (esta hoja informativa se actualiza continuamente)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
– mit mRNA-Impfstoffen –
(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

Stand: 12. Mai 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

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

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Fecha de nacimiento:

Geburtsdatum:

¿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.

Was ist COVID-19?

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist.

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßiges Lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

¿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).

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die gleichermaßen geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen. Weitere mRNA-Impfstoffe werden geprüft, sind aber derzeit noch nicht zugelassen.

mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation - der DNA - zu verwechseln. In den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Impfviren, d. h. geimpfte Personen können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach der Impfung nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

¿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 con una vacuna de ARNm (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer o vacuna contra la COVID-19 Moderna® de Moderna) se ponga de 9 a 12 semanas después de la primera. El motivo de dicha recomendación radica en la rara aparición de coágulos de sangre (trombosis) en parte con una reducción del recuento de plaquetas (trombocitopenia), principalmente en personas menores de 60 años tras la vacunación con Vaxzevria®. Dado que todavía no hay resultados de estudios sobre esta serie de vacunación (primera dosis con Vaxzevria® seguida de una segunda dosis con Comirnaty® o vacuna frente a la COVID-19 de Moderna®), esta recomendación de la STIKO se hizo sobre la base de los resultados científicos generales sobre las vacunas. Se espera que las repercusiones y los efectos secundarios serán comparables a los que se presentan a continuación.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Der Impfstoff muss zweimal verabreicht werden. Für einen ausreichenden Impfschutz empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) einen Abstand von 6 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung. Bei der 2. Impfung muss gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung.

Eine Ausnahme gilt bei Personen unter 60 Jahren, bei denen bei der 1. Impfung Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die STIKO zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) 9 bis 12 Wochen nach der 1. Impfung durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist das seltene Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombosen) teilweise mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) vorwiegend bei Personen unter 60 Jahren nach der Impfung mit Vaxzevria®. Da es noch keine Erkenntnisse aus Studien zu dieser Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) gibt, erfolgte diese Empfehlung der STIKO auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen. Es wird davon ausgegangen, dass Wirkungen und Nebenwirkungen mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sein werden.

¿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 completamente 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.

Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bieten die COVID-19-mRNA-Impfstoffe eine hohe Wirksamkeit von etwa 95%. Die aktuellen Studiendaten zeigen: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um etwa 95% geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die

Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war etwa 85%. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

Auch wenn Sie geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem lässt sich zurzeit noch nicht mit Sicherheit sagen, ob Personen das Virus (SARS-CoV-2) trotz Impfung weiterverbreiten können.

¿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.

Wer profitiert besonders von einer Impfung gegen COVID-19?

COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind für Personen ab 16 Jahre (Comirnaty®) bzw. ab 18 Jahre (COVID-19 Vaccine Moderna®) zugelassen. Solange nicht ausreichend Impfstoff für die Versorgung aller zur Verfügung steht, sollen vordringlich Personen geimpft werden, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen (also z. B. ältere Personen), die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken oder die aufgrund ihrer Berufstätigkeit Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben.

¿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 regla general, 6 meses después de su recuperación o del diagnóstico y recibirán únicamente una dosis de la vacuna. Incluso en aquellos casos en los que hayan pasado más de 6 meses desde el diagnóstico, una dosis de la vacuna será suficiente. Por el momento no se puede decir si y cuándo será necesaria una segunda dosis para estas personas en una fecha posterior. De acuerdo con la recomendación de la STIKO, en las personas en las que se haya detectado con seguridad una infección por el nuevo coronavirus después de la primera dosis de la vacuna, se debería administrar la segunda dosis, como regla general, 6 meses después de la recuperación o del diagnóstico. 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 mujeres embarazadas a partir del segundo trimestre de embarazo con una vacuna de ARNm (Comirnaty® o Moderna®), pero tras haber realizado una evaluación de los riesgos y beneficios y haberlas informado detalladamente. En la evaluación de los riesgos y beneficios deben tenerse en cuenta las patologías previas que representen un alto riesgo de contraer la enfermedad de COVID-19 grave o las condiciones de vida con un alto riesgo de contraer el SARS-CoV-2.

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

Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder und Jugendliche bis einschließlich 15 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden. Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Personen ohne Immunschwäche, bei denen eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, können in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose geimpft werden und sollen dann lediglich eine Impfdosis erhalten. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfung notwendig ist, lässt sich derzeit noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfung eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfung in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszuschließen.

Zur Anwendung der COVID-19-mRNA-Impfstoffe in der Schwangerschaft liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren aber nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) angeboten werden. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung darstellen, oder Lebensumstände mit einem hohen Risiko, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken beachtet werden.

Die STIKO hält es für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den gestillten Säugling darstellt.

¿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.

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.

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.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind oder zu Sofortallergien neigen, teilen Sie dies bitte der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden.

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

Nach der Impfung müssen Sie sich nicht besonders schonen. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

¿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 de administración de la vacuna, malestar y picor en el lugar de la inyección, así como reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea general y picor). Desde la introducción de la vacuna, también se han descrito, además, diarrea con mucha frecuencia (en el 10% o más) y vómitos con frecuencia (entre el 1 % y el 10 %).

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.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit den mRNA-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf und halten selten länger als 3 Tage an.

Comirnaty®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Müdigkeit (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 30%), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, Schlaflosigkeit, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein, Juckreiz an der Einstichstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz) auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem sehr häufig (bei 10 % oder mehr) über Durchfall und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Müdigkeit (70 %), Kopf- und Muskelschmerzen (mehr als 60 %), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Übelkeit oder Erbrechen (mehr als 20 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle, Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über allgemeinen Ausschlag sowie Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Einstichstelle berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf.

Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten etwas häufiger nach der zweiten Impfung auf.

¿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 en casos raros (entre el 0,1% y el 0,01%) de parálisis facial aguda después de la administración de vacunas de ARNm (Comirnaty®: 4 casos tras la administración de la vacuna; vacuna de COVID-19 de Moderna®: 3 casos tras la administración de la vacuna y 1 caso en el grupo de control). En todos los casos, la parálisis facial se resolvió después de algunas semanas. Es posible que estas parálisis faciales tengan un nexo causal con la vacunación.

Raramente han aparecido reacciones alérgicas como urticaria o hinchazón de la cara después de la administración de la vacuna de Comirnaty® (entre el 0,01 % y el 0,1 %). En casos raros (entre el 0,1 % y el 0,01 %) se han observado reacciones de hipersensibilidad después de la administración de la vacuna de COVID-19 de Moderna® (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. En muy raras ocasiones se han descrito reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas inmediatas) después de la administración de la vacuna con ambas vacunas de ARNm.

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.

Sind Impfkomplicationen möglich?

Impfkomplicationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten.

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe selten (zwischen 0,1 % und 0,01 %) Fälle von akuter Gesichtslähmung beobachtet (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; COVID-19 Vaccine Moderna®: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellung des Gesichts traten selten nach Gabe von Comirnaty® auf (zwischen 0,01 % und 0,1 %). In seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) wurden nach Gabe von COVID-19 Vaccine Moderna® Überempfindlichkeitsreaktionen (2 Fälle von Gesichtsschwellung) beobachtet.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden.

Bisher wurden in Deutschland mehrere Millionen Dosen der mRNA-COVID-19-Impfstoffe verabreicht. Die bisher an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldeten unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit mRNA-Impfstoffen waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen. Anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) wurden sehr selten nach Impfung mit den beiden mRNA-Impfstoffen berichtet.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

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

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Además de este folleto informativo, su médico/a vacunador le ofrece una consulta informativa.
In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

Comentarios:

Anmerkungen:

Lugar, fecha

Ort, Datum

Firma del médico/de la médica

Unterschrift Ärztin/Arzt

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)

Unterschrift der zu impfenden Person

bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson

(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

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.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt eine Befragung zur Verträglichkeit der Impfstoffe zum Schutz gegen das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) mittels Smartphone-App SafeVac 2.0 durch. Sie können sich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung anmelden. Die Befragung ist freiwillig.



Google Play App Store



App Store Apple

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

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de

www.rki.de/covid-19-impfen

www.pei.de/coronavirus

Edición 1 versión 006 (estado de 12 de mayo de 2021)

Ausgabe 1 Version 006 (Stand 12. Mai 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.

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.



en cooperación con



0 sí

0 no

En caso afirmativo, ¿cuáles?

5. **Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche** (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

6. ¿Sufre usted¹ de algún trastorno de coagulación de la sangre o está tomando medicamentos anticoagulantes?

0 sí

0 no

6. **Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?**

0 ja

0 nein

7. ¿Tiene usted¹ alguna alergia conocida?

0 sí

0 no

En caso afirmativo, ¿cuáles?:

7. **Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?**

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

8. ¿Ha tenido usted¹ algún síntoma alérgico, fiebre alta, episodios de desmayo u otras reacciones inusuales después de alguna otra vacunación anterior?

0 sí

0 no

En caso afirmativo, ¿cuáles?:

8. **Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?**

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Para mujeres en edad fértil: ¿Está usted¹ embarazada o dando el pecho actualmente?

0 sí

0 no

9. **Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie¹?**

0 ja

0 nein

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

0 sí

0 no

10. **Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden?**

0 ja

0 nein

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

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

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)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) — mit mRNA-Impfstoff — (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)

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

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Fecha de nacimiento:

Geburtsdatum:

Dirección:

Anschrift:

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:

Ist die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig, erfolgt die Einwilligung in die Impfung oder die Ablehnung der Impfung durch die gesetzliche Vertretungsperson. Bitte in diesem Fall auch Namen und Kontaktdaten der gesetzlichen Vertretungsperson angeben:

Apellidos, nombre:

Name, Vorname:

N.º de teléfono:

Correo electrónico:

Telefonnr.:

E-Mail:

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

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin/meinem Impfarzt.

No tengo más preguntas.

Ich habe keine weiteren Fragen.

Doy mi consentimiento para la vacunación propuesta frente a la COVID-19 con vacuna de ARNm.

Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.

Rechazo la vacunación.

Ich lehne die Impfung ab.

Rechazo de manera expresa la consulta informativa con el médico.

Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Comentarios:

Anmerkungen:

Localidad, fecha:

Ort, Datum

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)

Unterschrift der zu impfenden Person
bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu
impfenden Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson
(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

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.

Dieser Anamnese- und Einwilligungsbogen wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Er darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

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)
Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 004 (Stand 01. April 2021)