

FOLLETO INFORMATIVO

Para la vacunación preventiva contra la COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**, enfermedad de coronavirus 2019)

- con vacunas de ARNm

Versión: 22 de diciembre de 2020 (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 (más de 38 °C), las dificultades respiratorias pasajeras y la pérdida del sentido del olfato y del gusto. También pueden 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, existe el temor de que se produzcan cursos evolutivos severos con neumonía, que puede llevar a la muerte por insuficiencia pulmonar.

Aparte de evitar la infección siguiendo las normas de mantener la distancia social, observar la higiene, usar mascarillas, 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?

La vacuna de ARNm contra la COVID-19 (Comirnaty®) de la que aquí se trata es una vacuna genéticamente diseñada basada en una 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 la vacuna de ARNm contra la COVID-19, hay unas "instrucciones de montaje" para un solo componente del virus (la denominada proteína spike). Esta proteína spike es inocua por sí misma. Por lo tanto, la vacuna no es infecciosa.

El ARNm contenido en la vacuna no se incorpora al genoma humano, sino que se descompone en el cuerpo después de unos días. Entonces deja de producirse más proteína del virus.

Las proteínas spike producidas por el cuerpo después de la vacunación (en las células musculares del lugar de la vacunación y en ciertas células inmunitarias) son reconocidas por el sistema inmunológico como proteínas extrañas, activando así células inmunitarias específicas: se producen anticuerpos contra el virus y células inmunitarias. De esta forma se genera una respuesta inmune protectora.

Para que la vacuna proteja lo suficiente, debe ser administrarse dos veces en un plazo de 3 semanas. La vacuna se inyecta en el músculo de la parte superior del brazo.

¿Qué efectividad tiene la vacuna?

La protección de la vacuna comenzará a ser suficiente pasados 7 días desde la segunda vacunación. Según la información actualmente disponible, alrededor de 95 de cada 100 personas vacunadas están protegidas contra la enfermedad. Aún se desconoce cuánto tiempo dura esta protección. Dado que la protección no comienza inmediatamente después de la vacunación y que tampoco está presente en todas las personas vacunadas, se hace necesario, a pesar de la vacunación, la protección de uno mismo y de su entorno siguiendo las normas de la distancia social, higiene, uso de mascarillas, aplicación de avisos de coronavirus y ventilación frecuente.

¿Quién se beneficia especialmente de la vacunación?

La vacuna de ARNm de la COVID-19 está autorizada para personas mayores de 16 años, y el objetivo a medio plazo es poder ofrecer la vacuna contra la COVID-19 a todas las personas mayores de 16 años. Sin embargo, como no hay suficientes vacunas para abastecer a todos inicialmente, 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. Esta es la estimación de la STIKO (siglas en alemán de Comisión Permanente de Vacunación del Instituto Robert Koch), teniendo en cuenta el documento de posición preparado junto con el Consejo Alemán de Ética y Leopoldina.

¿Quién no debe vacunarse?

Los niños y jóvenes menores de 16 años, para los cuales la vacuna no está actualmente autorizada, no deben ser vacunados. Como todavía no se tiene suficiente experiencia, actualmente la vacunación durante el embarazo y la lactancia solo se recomienda después de una evaluación individual de los riesgos y beneficios.

Cualquier persona que sufra una enfermedad aguda con fiebre superior a 38,5°C 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.

Las personas que en el pasado hayan estado contagiadas del nuevo coronavirus no necesitan vacunarse al principio, pero no hay ninguna objeción 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 (por ejemplo, paracetamol). Su médico de cabecera puede aconsejarle al respecto.

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

Después de la vacunación con la vacuna de ARNm (Comirnaty®), 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 uno o dos días.

Las reacciones descritas más frecuentes frente a la vacuna durante el período de observación de dos meses hasta la fecha han sido dolores en el lugar de la inyección (más del 80%), fatiga (más del 60%), dolor de cabeza 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.

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 informó de 4 casos (entre el 0,1% y el 0,01%) de parálisis facial aguda después de la administración de la vacuna de ARNm (Comirnaty®) de la que aquí se habla. Actualmente se sigue investigando si existe un nexo causal entre estos casos y la vacunación. No se observaron otras complicaciones graves en los estudios clínicos. Desde la introducción de la vacuna, se han descrito reacciones de hipersensibilidad en casos muy raros, que aparecieron poco después de la vacunación y requirieron tratamiento médico. En principio – como ocurre con todas las vacunas – no pueden descartarse otras complicaciones.

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 vacunador

Firma de la persona que se va a vacunar (o
de su representante legal)

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. La encuesta es voluntaria.



Encontrará más información sobre la COVID-19 y la vacuna contra la COVID-19 en <https://www.zusammengengencorona.de/informieren/informationen-zum-impfen/>

<https://www.bzga.de/>

www.rki.de/covid-19-impfen

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html>

Edición 1 versión 002 (estado de 22 de diciembre de 2020)

Exención de responsabilidad

Spanisch

La versión original (06/2018) del folleto informativo ha sido traducida para el Robert Koch Institut con la autorización de Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Cruz Roja alemana) en colaboración con el Robert Koch Institut. El texto en alemán será determinante; no se asumirá ningún tipo de responsabilidad por posibles fallos de traducción, así como por la relevancia de la presente traducción en caso de una revisión posterior del original en alemán.

Antecedentes de la vacunación de COVID-19 - con la vacuna de ARNm

1. ¿Padece usted* actualmente una enfermedad aguda con fiebre?

0 sí

0 no

2. ¿Padece usted* alguna enfermedad crónica o inmunodeficiencia (por ejemplo, por quimioterapia u otros medicamentos)?

0 sí

0 no

En caso afirmativo, diga cuáles: _____

3. ¿Sufre usted* de algún trastorno de coagulación de la sangre o está tomando medicamentos anticoagulantes?

0 sí

0 no

4. ¿Tiene usted* alguna alergia conocida?

0 sí

0 no

En caso afirmativo, diga cuáles: _____

5. ¿Ha tenido usted* algún síntoma alérgico, fiebre alta, episodios de desmayo u otras reacciones inusuales después de alguna vacunación anterior?

0 sí

0 no

En caso afirmativo, diga cuáles: _____

6. Para mujeres en edad fértil: ¿Está usted* embarazada o dando el pecho actualmente?

0 sí

0 no

7. ¿Ha sido usted* vacunado/a en los últimos 14 días?

0 sí

0 no

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

Declaración de consentimiento para la vacunación de COVID-19, con la vacuna de ARNm

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

Fecha de nacimiento: _____

Dirección: _____

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

Firma del médico/de la médica