

## FOLLETO INFORMATIVO

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

- con vacunas de ARNm

Versión: 11 de enero 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 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?

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 genéticamente diseñadas 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 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 de la persona vacunada después de la vacunación (sobre todo, 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 la proteína spike del virus y células inmunitarias. De esta forma se genera una respuesta inmune protectora.

#### ¿Cómo se administra la vacuna?

La vacuna se inyecta en el músculo de la parte superior del brazo. Para que la vacuna proteja lo suficiente, debe administrarse dos veces. Entre la primera y la segunda dosis de la vacuna deben transcurrir 3 semanas, como mínimo (Comirnaty®) o 4 semanas (vacuna contra la COVID Moderna®). Para ambas vacunas, sin embargo, no deben transcurrir más de 6 semanas entre ambas dosis. En la segunda dosis debe administrarse la misma vacuna del mismo fabricante que en la primera dosis.

#### ¿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.

De los ensayos clínicos, puede deducirse la inmunidad a partir de los 7 días (Comirnaty®) o 14 días (vacuna frente a la COVID-19 Moderna®) después de la segunda dosis. Según la información actualmente disponible, las vacunas de ARNm frente a la COVID-19 ofrecen una alta eficacia de hasta el 95% (Comirnaty®) y el 94% (vacuna de COVID-19 Moderna®). Los datos de los estudios muestran: La probabilidad de enfermarse de COVID-19 es un 95% y un 94% inferior en las personas vacunadas frente a las no vacunadas de COVID-19. 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 y si las personas vacunadas pueden seguir transmitiendo el virus. 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?

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®). 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 los criterios de prioridad desarrollados conjuntamente con el Consejo Alemán de Ética y Leopoldina.

#### ¿Quién no debe vacunarse?

Los niños y jóvenes menores de 16 años, 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 que en el pasado hayan estado contagiadas del nuevo coronavirus no necesitan vacunarse al principio. Sin embargo, 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 y la lactancia.

En la actualidad, la STIKO no recomienda la vacunación general durante el embarazo. 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 poco probable que la vacunación de la madre durante la lactancia represente un riesgo para el bebé.

### **¿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 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 el período de observación de varios 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.

Vacuna de COVID-19 de Moderna®: 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 90%), fatiga (70%), dolores de cabeza y musculares (más del 60%), dolores articulares y escalofríos (más del 40%), náuseas y vómitos (más del 20%), hinchazón 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 y 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 de hipersensibilidad en casos muy raros, que aparecieron poco después de la vacunación y requirieron atención médica. 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 de su representante legal)



Declaración de consentimiento para la vacunación de COVID-19 (Corona Virus Disease 2019, enfermedad de coronavirus 19) con la vacuna de ARNm

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  
médico/de la médica

Firma del

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)