

FOLLETO INFORMATIVO

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

- con vacunas de vector viral — (Vaxzevria[®], antigua vacuna AstraZeneca contra la COVID-19 de AstraZeneca y vacuna Janssen[®] contra la COVID-19 de Johnson & Johnson)

Versión: 1 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 diaria, 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 vector viral contra la COVID-19 de las que aquí se trata (Vaxzevria[®] de AstraZeneca, antigua vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca[®] y vacuna contra la COVID-19 Janssen[®] de Johnson & Johnson) son vacunas de base genética, cuya fabricación está basada en una tecnología novedosa. Las vacunas de vector viral frente a otras enfermedades ya han sido autorizadas.

Las vacunas se componen de llamados vectores virales. El vector viral correspondiente es un virus bien estudiado que no puede reproducirse. No se trata de vacunas atenuadas. El vector viral contiene y transporta la información genética de una única proteína del coronavirus, la denominada proteína spike. Las vacunas de vector viral contra la COVID-19 no contienen virus vacunales

replicables, es decir, las personas vacunadas tampoco pueden transmitir virus vacunales a otras personas.

La información transportada por el vector viral 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 ellas mismas la proteína spike. La proteína spike no puede causar por sí misma una infección por SARS-CoV-2. Las proteínas spike producidas de esta forma 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 vector viral no puede reproducirse en el cuerpo humano y se descompone al poco tiempo. Entonces ya no 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. Vaxzevria® de AstraZeneca 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 12 semanas entre la primera y la segunda dosis. 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).

La vacuna contra la COVID-19 Janssen® de Johnson & Johnson solo debe administrarse una vez.

¿Qué efectividad tiene la vacuna?

Según la información actual, ambas vacunas de vector viral contra la COVID-19 ofrecen una buena eficacia: en el caso de Vaxzevria® de AstraZeneca, se ha demostrado una eficacia de hasta el 80% en todos los grupos de edad y con el lapso de tiempo recomendado por la STIKO de 12 semanas entre ambas dosis, y en el caso de la vacuna Janssen® de Johnson & Johnson, de alrededor del 65%. Esto significa que la probabilidad de enfermarse de COVID-19 es hasta un 80% (Vaxzevria® de AstraZeneca) o de alrededor del 65 % (vacuna contra la COVID-19 Janssen® de Johnson & Johnson) inferior en las personas vacunadas frente a las no vacunadas de COVID-19. La eficacia en términos de prevención de la COVID-19 grave (es decir, que requieran un tratamiento con hospitalización, por ejemplo) fue incluso mayor: alrededor del 95% en el caso de la vacuna Vaxzevria® de AstraZeneca y alrededor del 100% en el caso de la vacuna contra la COVID-19 Janssen® de Johnson & Johnson. Entonces, si una persona con esta vacuna frente a la COVID-19 entra en contacto con el patógeno, con alta probabilidad no se enfermará. 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 protección no comienza inmediatamente después de la vacunación y que tampoco está presente de la misma manera 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 frente a la COVID-19?

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. 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, 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?

Dado que las vacunas de vector viral contra la COVID-19 no están autorizadas para niños y jóvenes hasta los 17 años incluidos, no deben ser vacunados con las vacunas de vector viral de COVID-19.

La STIKO recomienda la vacunación con Vaxzevria® de AstraZeneca® solo para personas de 60 años o más. Para los adultos por debajo de esta edad límite, la STIKO no recomienda actualmente la vacunación con esta vacuna, ya que se han producido enfermedades graves en algunos casos raros, predominantemente en personas menores de 60 años. Estas enfermedades incluían coágulos sanguíneos (trombosis) en combinación con una reducción del recuento de plaquetas (trombocitopenia) y a veces iban acompañadas de hemorragias. Algunas de estas personas han muerto.

Para las personas de 60 años o más, el riesgo de enfermar gravemente de COVID-19 o de morir a causa de COVID-19 es significativamente mayor que en las personas más jóvenes. Además, las complicaciones descritas anteriormente se produjeron en su gran mayoría en personas menores de 60 años. Por tanto, la vacunación con Vaxzevria® de AstraZeneca® está recomendada para las personas de 60 años o más. También para este grupo de edad se ha podido demostrar que la vacuna también tiene una buena eficacia.

Según la recomendación de la STIKO, los menores de 60 años pueden seguir vacunándose con Vaxzevria® de AstraZeneca si toman esta decisión junto con su médico.

Segunda dosis tras la primera dosis administrada de Vaxzevria® de AstraZeneca:

Para aquellas personas de 60 años o más a las que se les haya administrado la primera dosis de la vacuna Vaxzevria® de AstraZeneca, se recomienda que la segunda dosis también sea de Vaxzevria® de AstraZeneca.

Para personas menores de 60 años que ya hayan recibido una dosis de Vaxzevria® de AstraZeneca, la STIKO recomienda actualmente que la segunda dosis se administre 12 semanas después de la primera con una vacuna de ARNm (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer o vacuna contra la COVID-19 Moderna® de Moderna).

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 certeza del nuevo coronavirus pueden vacunarse 6 meses después de la recuperación o tras el diagnóstico, como pronto, y deben recibir entonces una sola dosis de vacunación. Todavía no es posible afirmar si estas personas necesitarán una segunda dosis más tarde. Aquellas personas que se hayan contagiado tras la primera

dosis de la vacuna con certeza del nuevo coronavirus podrán recibir la segunda dosis, de acuerdo con la recomendación de la STIKO, 6 meses después del contagio, como pronto. 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 vector viral de COVID-19 durante el embarazo y la lactancia.

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.

Informe al médico antes de vacunarse si padece algún trastorno de la coagulación o si está tomando medicación anticoagulante. Podrá vacunarse si adopta unas sencillas precauciones. No hay nada que impida la vacunación en personas inmunodeficientes. Sin embargo, es posible que la vacunación 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.

Acuda al médico inmediatamente si presenta dificultades respiratorias, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas o dolor abdominal persistente después de la vacunación.

Asimismo, consulte a un médico inmediatamente si tiene dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa después de la vacunación, o si presenta hematomas o hemorragias puntuales en la piel fuera del lugar de la inyección después de unos días.

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

Después de la vacunación con las vacunas de vector viral, pueden producirse reacciones locales y generales temporales y a corto plazo como expresión del encuentro del cuerpo con la vacuna. Estas reacciones también pueden incluir fiebre, escalofríos y otros síntomas similares a los de la gripe.

Suelen remitir a los pocos días de la vacunación. Para mitigar los posibles síntomas, se puede tomar analgésicos para aliviar el dolor o reducir la fiebre en la dosis recomendada.

Vaxzevria® de AstraZeneca: Las reacciones descritas más frecuentes frente a la vacuna durante los estudios de autorización han sido sensibilidad a la presión en el lugar de la inyección (más del 60%), dolores en el lugar de la inyección, dolores de cabeza y fatiga (más del 50%), dolores musculares y malestar (más del 40%), temperatura elevada y escalofríos (más del 30%), dolores articulares y náuseas (más del 20%). Con frecuencia (entre el 1% y el 10%), se han descrito vómitos, diarrea, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección y fiebre. Ocasionalmente (entre el 0,1% y el 1%) ha aparecido hinchazón de los ganglios linfáticos, disminución del apetito, mareos, somnolencia, aumento de la sudoración, picor y erupción cutánea general.

Vacuna de COVID-19 Janssen® de Johnson & Johnson: 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 40%), dolores de cabeza, cansancio y dolores musculares (más del 30%), así como malestar (más del 10%). Con frecuencia (entre el 1% y el 10%), se han descrito fiebre, tos, dolores articulares, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, así como escalofríos. Ocasionalmente (entre el 0,1% y el 1%) han aparecido temblores, estornudos, dolores en la boca y en la garganta, erupción general, aumento de la sudoración, debilidad muscular, dolores en brazos o piernas, dolores de espalda, sensación general de debilidad y malestar.

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, en Vaxzevria® de AstraZeneca se producen con algo menos de frecuencia después de la segunda vacunación que después de la primera.

¿Son posibles las complicaciones por las vacunas?

Las complicaciones de la vacunación son consecuencias derivadas de la misma que van más allá del nivel normal de una reacción de vacunación y que afectan significativamente a la salud de la persona vacunada.

Vaxzevria® de AstraZeneca: Desde la introducción de la vacuna, se han observado en muy pocos casos coágulos sanguíneos (trombosis) asociados a una reducción del recuento de plaquetas (trombocitopenia), a veces acompañados de hemorragias, tras la vacunación con Vaxzevria® de AstraZeneca. Entre ellos, se encontraban algunos casos graves con coágulos de sangre en localizaciones diferentes o inusuales (por ejemplo, en el cerebro como trombosis de las venas del seno o en el abdomen como trombosis de las venas mesentéricas), junto con un aumento de la actividad de coagulación o incluso hemorragias en todo el cuerpo. La mayoría de estos casos se produjeron entre cuatro y 16 días después de la vacunación y principalmente en personas menores de 60 años. Algunos de los casos descritos terminaron de forma mortal o con daños irreversibles.

Vacuna de COVID-19 Janssen® de Johnson & Johnson: En casos raros (entre el 0,01% y el 0,01%) han aparecido reacciones de hipersensibilidad y urticaria.

Desde la introducción de la vacuna, se han notificado reacciones alérgicas inmediatas (reacciones anafilácticas) en casos muy raros. Estas se produjeron poco después de la vacunación y requirieron tratamiento médico. En principio, – como ocurre con todas las vacunas – en casos muy raros no pueden descartarse reacciones alérgicas inmediatas 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/médica estará, por supuesto, a su disposición para su atención. En caso de que se produzcan efectos adversos graves, especialmente dificultades respiratorias, dolores en el pecho, hinchazón en las piernas o dolor abdominal persistente, dolor de cabeza intenso o persistente o visión borrosa, o de que presente hematomas o hemorragias

puntuales en la piel fuera del lugar de la inyección después de algunos días tras la vacunación, 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

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

¹En 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 vacuna de vector viral— (Vaxzevria[®], antigua vacuna AstraZeneca contra la COVID-19 de AstraZeneca y vacuna Janssen[®] contra la COVID-19 de Johnson & Johnson)

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 vector viral.
- 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)

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.