

FOLLETO INFORMATIVO

Para la vacunación preventiva contra la COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**, enfermedad de coronavirus 2019) (inmunización básica y vacunaciones de refuerzo)

— con vacunas de ARNm —

(Comirnaty® 10 µg o 30 µg de BioNTech/Pfizer y Spikevax® de Moderna)

Versión: 22 de marzo de 2022 (esta hoja informativa se actualiza continuamente)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 22. März 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

¿Qué es COVID-19?

Entre los síntomas frecuente de la COVID-19 tenemos 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 se informa 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. En particular, los niños y adolescentes tienen, en su mayoría, procesos suaves de la enfermedad; el desarrollo grave es poco frecuente y suele ocurrir si se padecen enfermedades previas. En las mujeres embarazadas, los cursos evolutivos severos y las complicaciones ocurren raramente, pero el propio embarazo es un factor de riesgo importante para los cursos evolutivos severos de COVID-19. Las personas con inmunodeficiencia pueden tener un curso evolutivo más severo de la enfermedad y un mayor riesgo de un curso mortal.

Was sind die Symptome von COVID-19?

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 wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. 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. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in bei ihnen selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

¿Qué son las vacunas de ARNm para la COVID-19?

Las vacunas actualmente aprobadas, Comirnaty® 10 µg (para niños entre 5 y 11 años de edad) y

Comirnaty® 30 µg (para personas de 12 años de edad en adelante) de BioNTech/Pfizer y Spikevax®, de Moderna) son vacunas de base de ARNm basadas en la misma tecnología.

Las vacunas de ARNm contienen las "instrucciones de montaje" de un solo componente del virus (la denominada proteína spike), pero no virus vacunales replicables. Por lo tanto, las vacunas no pueden provocar la enfermedad en las personas vacunadas. Del mismo modo, 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, 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.

Was sind mRNA-COVID-19-Impfstoffe?

Bei den derzeit zugelassenen Impfstoffen Comirnaty® 10 µg (für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren) und Comirnaty® 30 µg (für Personen ab 12 Jahren) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax® von Moderna handelt es sich um mRNA-basierte Impfstoffe, die auf der gleichen Technologie beruhen.

Die mRNA-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Deshalb können die Impfstoffe die Erkrankung beim Geimpften nicht auslösen. Geimpfte 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 „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.

¿Cómo se administra cada vacuna como parte de la inmunización básica?

La vacuna se inyecta en el músculo de la parte superior del brazo. Para la inmunización básica, la vacuna debe administrarse dos veces a intervalos de entre 3 y 6 semanas con Comirnaty® y entre 4 y 6 semanas con Spikevax®. En todas las dosis de inmunización básica con una vacuna de ARNm debe administrarse la misma vacuna del mismo fabricante. No obstante, hay una excepción para las personas de menos de 30 años y las mujeres embarazadas que ya hayan recibido una vacuna con Spikevax® al momento de su primera dosis. Según la STIKO, las vacunaciones pendientes en estos grupos de población deben realizarse con Comirnaty®. Más aún, si la vacuna de ARNm utilizada para la primera dosis de vacunación no está disponible, se puede utilizar cualquier otra vacuna de ARNm siempre y cuando se respeten las restricciones de edad y embarazo.

Inmunización básica tras una infección demostrada de SARS-CoV-2:

Las personas no vacunadas con una infección probada de SARS-CoV-2 deben recibir para su inmunización básica sólo una dosis de la vacuna a un intervalo de al menos tres meses desde la infección, de acuerdo con las recomendaciones de STIKO (siempre que no estén inmunocomprometidas, en tales casos, en el que la vacuna única sea suficiente se decidirá caso por caso).

Las personas que han tenido una infección de SARS-CoV-2 confirmada en un plazo de cuatro meses desde la vacunación anterior después de la primera dosis de la vacuna, deben recibir una segunda dosis de la vacuna a un intervalo de al menos tres meses desde la infección. Si la infección con SARS-CoV-2 ocurrió cuatro o más semanas después de la anterior vacunación de una dosis, no se necesita ninguna vacunación adicional para la inmunización básica.

Las recomendaciones referentes a la vacunación después de una infección probada también son aplicables para los niños de 5 a 11 años de edad que tengan un trastorno de salud preexistente. Los niños que no tengan un trastorno de salud preexistente, pero que ya hayan tenido una infección de SARS CoV-2 probada en laboratorio, por el momento no deben ser vacunados.

Optimización o finalización de la protección vacunal tras la vacunación única con la vacuna de COVID-19 Janssen® (de Johnson & Johnson):

Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna de COVID-19 Janssen® deben recibir una dosis de una vacuna de ARNm (Comirnaty® para personas menores de 30 años, Comirnaty® o Spikevax® para personas de 30 años o mayores) para optimizar o finalizar su protección vacunal con un intervalo mínimo de cuatro semanas desde su primera dosis según la recomendación de STIKO.

Vacuna de la COVID-19 junto con otras vacunas:

Según la recomendación de la STIKO, las vacunas de COVID-19 se pueden administrar simultáneamente con otras vacunas desactivadas, como las de la gripe. En este caso, pueden producirse reacciones a la vacuna con mayor frecuencia que cuando se administran por separado. La eficacia y la seguridad de las diferentes vacunas aplicadas simultáneamente son generalmente las mismas que cuando se aplican solas. Cuando se administran diferentes vacunas al mismo tiempo, las inyecciones deben aplicarse normalmente en diferentes extremidades. Las demás vacunas con vacunas vivas deben administrarse con un intervalo de al menos 14 días antes y después de cada vacuna de COVID-19.

Administración de Comirnaty® 10 µg (10 microgramos/dosis) en niños de entre 5 y 11 años de edad:

La vacuna Comirnaty® 10 µg se administra dos veces a intervalos de 3 a 6 semanas para una inmunización básica.

Wie wird welcher Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) verabreicht werden. Bei allen Impfungen der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden. Eine Ausnahme besteht jedoch bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bei der ersten Impfung Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen. Darüber hinaus kann, wenn der für die 1. Impfstoffdosis verwendete mRNA-Impfstoff nicht verfügbar ist, unter Berücksichtigung der Alterseinschränkung und bei Nichtschwangeren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Grundimmunisierung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:

Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die einmalige Impfung ausreichend ist.).

Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2-Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

Die Empfehlung zur Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion gilt so auch für 5- bis 11-jährige Kinder mit einer Vorerkrankung. Kinder ohne Vorerkrankungen, die bereits eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen vorerst nicht geimpft werden.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer einmaligen Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® (von Johnson & Johnson):

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung eine weitere Impfstoffdosis eines mRNA-

Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mit einem Mindestabstand von 4 Wochen zur ersten Impfstoffdosis erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Gemäß STIKO können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Grippeimpfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Verabreichung von Comirnaty® 10 µg (10 Mikrogramm/Dosis) bei Kindern von 5 bis 11 Jahren:

Der Impfstoff Comirnaty® 10 µg wird zur Grundimmunisierung zweimal im Abstand von 3 bis 6 Wochen verabreicht.

¿Cuál es el procedimiento para las vacunas de refuerzo?

Comirnaty® está aprobada para la vacunación de refuerzo en personas de 12 años de edad y mayores y Spikevax® está aprobada para la vacunación de refuerzo en personas de 18 años de edad o mayores. STIKO recomienda una vacuna de refuerzo con una vacuna de ARNm para todas las personas de 12 años o más. En oposición a la aprobación, STIKO también recomienda la vacunación de refuerzo para niños de 5 a 11 años de edad que tengan trastornos de salud preexistentes con un intervalo mínimo de seis meses después de la finalización de la vacunación primaria. Los niños y adolescentes entre las edades de 12 a 17 años deben recibir la vacunación de refuerzo en una ventana de tiempo de 3 a 6 meses y las personas mayores de 18 años después de un intervalo de al menos 3 meses después de la dosis final de la vacunación primaria. STIKO recomienda que los niños y adolescentes entre 12 y 17 años de edad que tengan trastornos de salud preexistentes deben recibir una vacunación de refuerzo tan pronto como sea posible, los niños y adolescentes de este grupo de edades que no tengan un trastorno de salud preexistente deben recibir sus vacunaciones de refuerzo después de un intervalo algo más prolongado de hasta seis meses. También, se recomienda que las personas que han recibido una vacunación de una vez con la vacuna COVID-19 Janssen y que han recibido una vacuna de ARNm como segunda dosis de vacuna para completar su protección vacunal, reciban una vacuna de refuerzo con una dosis de ARNm a un intervalo de tres meses de la anterior dosis vacunal.

En el caso de las mujeres embarazadas de cualquier edad, la STIKO recomienda una vacunación de refuerzo a partir del segundo trimestre con la vacuna de ARNm Comirnaty®.

En el caso de personas menores de 30 años de edad, sólo se recomienda Comirnaty®. En el caso de personas de 30 años de edad y mayores, ambas vacunas de ARNm actualmente disponibles (Comirnaty® y Spikevax®) son igualmente adecuadas.

“Segundas vacunaciones de refuerzo”: Adicionalmente, STIKO recomienda que las personas de más de 70 años de edad, residentes de instituciones de cuidados o que estén siendo apoyados en ellas, así como las personas con riesgo incrementado de cursos de enfermedad grave en instalaciones de cuidados integrales, así como las personas mayores de 5 años de edad que estén inmunosuprimidas deben recibir, todas, una segunda vacunación de refuerzo con una vacuna de ARNm a un intervalo mínimo de 3 meses desde la primera vacunación de refuerzo. Quienes trabajan en instalaciones médicas y de cuidados deben recibir una segunda vacunación de refuerzo después de no menos de 6 meses.

En la medida de lo posible, debe utilizarse la vacuna de ARNm que se utilizó para la inmunización básica o para la primera vacunación de refuerzo. Si no estuviera disponible, también podrá utilizarse la otra vacuna de ARNm para personas de 30 años de edad y mayores.

Vacunación de refuerzo después de una infección probada de SARS-CoV-2:

Las personas que han experimentado una infección de SARS-CoV-2 y recibieron una dosis de la vacuna más de cuatro semanas después de ello, deben generalmente recibir un refuerzo 6 meses después de la vacuna de inmunización básica.

Las personas que han experimentado una infección de SARS-CoV-2 poco después (menos de cuatro semanas) de la 1ª vacunación y luego se vacunaron una segunda vez como parte de la inmunización básica, también deben recibir una vacuna de refuerzo al menos 3 meses después de la anterior vacuna. Las personas que han experimentado una infección de SARS-CoV-2 al menos 4 semanas después de la primera vacunación, deben recibir una vacuna de refuerzo no antes de tres meses después de la infección anterior.

Las personas que han recibido las dos vacunas como parte de la inmunización básica y se infectaron con SARS-CoV-2 en los primeros tres meses después de la segunda vacunación, deben recibir una vacuna de refuerzo tres meses después de la infección; si la infección ocurrió al menos tres meses después de la segunda vacunación, no es necesaria una vacuna de refuerzo.

Por el momento, no se recomiendan generalmente vacunaciones adicionales para las personas que han sufrido una infección de SARS CoV-2 después de la finalización de su primera vacunación de refuerzo.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

Comirnaty® ist für die Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren und Spikevax® ist für die Auffrischimpfung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 12 Jahren eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff. Die STIKO empfiehlt abweichend von der Zulassung auch Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren mit Vorerkrankung eine Auffrischimpfung im Mindestabstand von 6 Monaten nach abgeschlossener Grundimmunisierung. Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren sollen die Auffrischimpfung in einem Zeitfenster von 3 bis 6 Monaten und Personen ab 18 Jahren in einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erhalten. Die STIKO empfiehlt Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit Vorerkrankungen eine möglichst frühzeitige Auffrischimpfung; Kinder und Jugendliche dieser Altersgruppe ohne Vorerkrankungen sollen die Auffrischimpfung in einem eher größeren Impfabstand von bis zu 6 Monaten bekommen. Auch Personen, die eine einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen erhalten und zur Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes als 2. Impfstoffdosis einen mRNA-Impfstoff bekommen haben, wird eine Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff im Abstand von 3 Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis empfohlen.

Schwangeren jeden Alters empfiehlt die STIKO eine Auffrischimpfung ab dem 2. Trimenon mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®.

Für Personen unter 30 Jahren wird ausschließlich der Einsatz von Comirnaty® empfohlen. Für Personen im Alter ab 30 Jahren sind beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® und Spikevax®) gleichermaßen geeignet.

„2. Auffrischimpfung“: Darüber hinaus empfiehlt die STIKO für Menschen ab 70 Jahren, für Bewohner/innen und Betreute in Einrichtungen der Pflege sowie für Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und für Personen ab dem Alter von 5 Jahren, die eine Immunschwäche haben, eine 2. Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Mindestabstand von 3 Monaten nach der 1. Auffrischimpfung. Tätige in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen sollen eine 2. Auffrischimpfung nach frühestens 6 Monaten erhalten.

Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der im Rahmen der Grundimmunisierung bzw. bei der 1. Auffrischimpfung genutzt wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann bei Personen ab 30 Jahren auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.

Auffrischimpfung nach nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion:

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht und danach im Abstand von mehr als 4 Wochen 1 Impfstoffdosis erhalten haben, sollen in einem Abstand von mindestens 3 Monaten nach der Impfung der Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die kurz (unter 4 Wochen) nach der 1. Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben und dann im Rahmen der Grundimmunisierung ein 2. Mal geimpft wurden, sollen ebenfalls im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Impfung eine Auffrischimpfung erhalten.

Personen, die mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen im Abstand von mindestens 3 Monaten zur vorangegangenen Infektion eine Auffrischimpfung bekommen.

Personen, die 2 Impfungen im Rahmen der Grundimmunisierung erhalten haben, und eine SARS-CoV-2-Infektion innerhalb der ersten 3 Monate nach der 2. Impfung durchgemacht haben, sollen eine Auffrischimpfung 3 Monate nach Infektion erhalten; fand die Infektion mindestens 3 Monate nach der 2. Impfung statt, ist keine Auffrischimpfung notwendig.

Personen, die nach erfolgter 1. Auffrischimpfung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird in der Regel vorerst keine weitere Impfung empfohlen.

¿Qué efectividad tiene la vacuna?

Las vacunas de ARNm contra la COVID-19 disponibles son comparables en términos de.

Según la información actualmente disponible, una pauta completa con las vacunas de ARNm frente a la COVID-19 ofrecen una alta eficacia: Los estudios que examinan la protección contra la variante Delta predominante muestran una eficacia de aproximadamente el 90% con respecto a la prevención de enfermedades graves; la protección contra cursos evolutivos leves de la enfermedad es menor con las vacunas de ARNm disponibles. Esto significa que si una persona completamente vacunada con una vacuna de ARNm entra en contacto con el patógeno, lo más probable es que no se enferme de forma grave. Los primeros datos referentes al efecto protector contra la variante Ómicron muestran menos eficacia en comparación con el de la variante Delta. Después de la administración de la vacuna de refuerzo, sin embargo, se encontró un efecto protector significativamente mejorado contra una infección sintomática y enfermedad grave con la variante Ómicron.

Vacunación de niños y adolescentes entre 12 y 17 años de edad:

En ensayos clínicos, la vacunación dos veces con Comirnaty® en jóvenes entre 12 y 15 años o con Spikevax® en adolescentes de entre 12 y 17 años ha demostrado una eficacia contra la enfermedad de COVID-19 de hasta el 100%. En ambas vacunas de ARNm se espera que la eficacia contra la enfermedad COVID-19 grave sea similar.

Vacunación de niños entre 5 y 11 años de edad:

En ensayos clínicos con niños de entre 5 y 11 de edad, se determinó una eficacia del 91% con respecto a la prevención de la enfermedad de la Covid-19 después de una vacunación completa con Comirnaty® 10 µg.

Wie wirksam ist die Impfung?

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei den verfügbaren mRNA-Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem mRNA-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante zeigen eine geringere Wirksamkeit im Vergleich zur Delta-Variante. Nach Verabreichung einer Auffrischimpfung wurde jedoch eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer symptomatischen Infektion und schweren Erkrankung mit der Omikron-Variante festgestellt.

Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine zweimalige Impfung mit Comirnaty® bei 12- bis 15- Jährigen bzw. mit Spikevax® bei 12- bis 17-Jährigen eine Wirksamkeit gegenüber einer COVID-19-Erkrankung von bis zu 100 %. Bei den mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Impfung von Kindern zwischen 5 und 11 Jahren:

In der klinischen Studie mit Kindern zwischen 5 und 11 Jahren wurde eine Wirksamkeit von 91 % bezüglich der Verhinderung einer COVID-19-Erkrankung nach vollständiger Impfung mit Comirnaty® 10 µg ermittelt.

¿Quién debería vacunarse contra la COVID-19 con cuál vacuna de ArNm?

Comirnaty® 30 µg está autorizada para personas de 12 años de edad y mayores, y Spikevax® está autorizada para personas de 6 años y mayores. Adicionalmente, se ha ampliado la aprobación de Comirnaty® en una dosis más baja para personas entre 5 y 11 años de edad (Comirnaty 10 µg).

STIKO recomienda la vacunación contra la COVID-19 para todas las personas de 12 años y mayores.

STIKO recomienda la vacunación básica con Comirnaty® 10 µg para niños que tienen entre 5 y 11 años de edad y tienen enfermedades preexistentes, de conformidad con la aprobación para este grupo de edad. La vacunación contra la COVID-19 también se puede administrar a niños de 5 a 11 años de edad sin afecciones preexistentes con la solicitud individual de los niños y sus padres o tutores después de la autorización médica. Adicionalmente, se recomienda la vacunación para niños de 5 a 11 años de edad que tengan parientes u otros contactos con alto riesgo de un curso grave de COVID-19, que no puedan vacunarse ellos mismos o para los cuales haya una sospecha razonable de que la vacunación no dará como resultado una protección adecuada (por ejemplo las personas que reciben terapia inmunosupresora).

En el caso de personas menores de 30 años de edad, tanto la inmunización básica como las posibles vacunas de refuerzo deben llevarse a cabo exclusivamente con Comirnaty®. Esto se debe a que hay indicios de que existe un mayor riesgo de inflamación del músculo cardíaco y del pericardio (miocarditis y pericarditis) en personas menores de 30 años tras la vacunación con Spikevax en comparación con la vacunación con Comirnaty®. Las personas de 30 años o más pueden ser vacunadas tanto con Comirnaty® como con Spikevax® según la recomendación de la STIKO. Las mujeres embarazadas también deben ser vacunadas con Comirnaty® desde el 2º trimestre sin importar su edad, aunque no hay datos comparativos para Comirnaty® y Spikevax® para las mujeres embarazadas. Comirnaty® también proporciona muy buena protección contra la enfermedad de la COVID-19 durante el embarazo. De acuerdo con los estudios actuales, no se producen efectos secundarios graves con frecuencia después de la vacunación durante el embarazo. Los estudios muestran que la vacunación de las mujeres embarazadas puede ofrecer también protección al recién nacido. La STIKO también recomienda la vacunación con vacunas de ARNm para las mujeres lactantes no vacunadas y con la vacuna Comirnaty® para mujeres lactantes menores de 30 años. No hay pruebas de que la vacuna frente a la COVID-19 durante la lactancia suponga un riesgo para la madre o el niño.

Wer sollte mit welchem mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® 30 µg ist für Personen ab 12 Jahren und Spikevax® für Personen ab 6 Jahren zugelassen. Zudem ist die Zulassung von Comirnaty® in geringerer Dosis auf Personen zwischen 5 und 11 Jahren erweitert worden (Comirnaty® 10 µg).

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 allen Personen ab 12 Jahren.

Die STIKO empfiehlt Kindern, die zwischen 5 und 11 Jahren alt sind und Vorerkrankungen haben, eine Grundimmunisierung mit Comirnaty® 10 µg gemäß der Zulassung für diese Altersgruppe. Die COVID-19-Impfung kann auch bei 5- bis 11-jährigen Kindern ohne Vorerkrankungen bei individuellem Wunsch von Kindern und Eltern bzw. Sorgeberechtigten nach ärztlicher Aufklärung erfolgen. Zusätzlich wird die Impfung für 5- bis 11-jährige Kinder empfohlen, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Impfung nicht zu einem ausreichenden Schutz führt (z. B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie).

Bei Personen unter 30 Jahren sollen sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen ausschließlich mit Comirnaty® durchgeführt werden. Grund dafür ist, dass es Hinweise für ein höheres Risiko für eine Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung (Myokarditis und Perikarditis) bei Personen unter 30 Jahren nach Impfung mit Spikevax® im Vergleich zu einer Impfung mit Comirnaty® gibt. Personen, die 30 Jahre und älter sind, können nach Empfehlung der STIKO sowohl mit Comirnaty® als auch mit Spikevax® geimpft werden.

Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit Comirnaty® geimpft werden, auch wenn für Schwangere keine vergleichenden Daten für Comirnaty® und Spikevax® vorliegen. Comirnaty® schützt auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung. Schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Studien weisen darauf hin, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Die STIKO empfiehlt Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen, bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem Impfstoff Comirnaty®. Es gibt keine Hinweise, dass die COVID-19-Impfung während der Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

¿Quién no debe vacunarse?

Cualquier persona que sufra una enfermedad aguda con fiebre (38,5°C y superior) no debe ser vacunada sino 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. Notifique a su médico antes de la vacunación si padece alguna alergia. Quienes tienen sensibilidad a la sustancia que hay en una vacuna o después de una reacción alérgica inmediata (anafilaxia) después de una vacunación de ARNm deben ir a un centro de alergias. Allí se determinará cómo proceder.

Wer soll 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) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil oder nach einer allergischen Sofortreaktion (Anaphylaxie) nach mRNA-Impfung empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum. Das weitere Vorgehen wird festgelegt.

¿Qué debo hacer antes y después de vacunarme?

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

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. 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.

Deben evitarse los esfuerzos físicos excepcionales y los deportes de competición desusados durante los primeros días tras 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.

Tenga presente que la protección no comienza inmediatamente después de la vacunación y no se presenta igualmente en todas las personas vacunadas. Adicionalmente, las personas vacunadas pueden propagar el virus (SARS-CoV-2) sin enfermarse, aunque el riesgo es significativamente menor comparadas con las personas no vacunadas. Por tanto, siga ajustándose a las reglas de AHA+L.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

Informieren Sie bitte die Ärztin/den Arzt vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft

werden. Teilen Sie bitte 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.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

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

Hasta ahora, se han administrado muchos 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 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. 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 que después de la primera vacunación. Según el estado actual de los conocimientos, la frecuencia y el tipo de posibles efectos secundarios tras la vacunación de refuerzo son comparables a los de la segunda vacunación. Actualmente, no hay datos suficientes para comentar sobre la tolerancia de las segundas vacunaciones de refuerzo.

Comirnaty®:

Pueden describirse reacciones muy frecuentes frente a la vacuna (en más del 10% de las personas) según la edad:

Personas de mayores de 16 años: Las reacciones frente a la vacuna descritas con mayor frecuencia en los estudios de autorización fueron dolores en el lugar de la inyección (más del 80 %), fatiga (más del 60 %), dolor de cabeza (más del 50 %), dolores musculares (más del 40%) y escalofríos (más del 30 %), dolores articulares (más del 20 %), fiebre e hinchazón en el lugar de la inyección (más del 10 %).

Niños y adolescentes de entre 12 y 15 años: Las reacciones descritas más frecuentes en los estudios de autorización tras la administración de Comirnaty® fueron, durante el periodo de observación de 2 meses en su mayoría: dolores en el lugar de la inyección (más del 90 %), fatiga y dolor de cabeza (más del 70 %), dolores musculares y escalofríos (más del 40 %), dolores articulares y fiebre (más del 20 %).

Durante los estudios de autorización, que tienen en cuenta a todos los participantes mayores de 12 años, se describieron las siguientes reacciones frente a la vacuna: 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 generalizada y picor). Desde la introducción de la vacuna, también se han descrito, además, diarrea con mucha frecuencia (en el 10% o más), el dolor de cabeza y vómitos con frecuencia (entre el 1 % y el 10 %). Ocasionalmente se informó de menor apetito, debilidad, somnolencia, sudoración excesiva y sudoraciones nocturnas (de 0.1% y 1%). En casos aislados, se produjo una enfermedad de la piel inflamatoria aguda (eritema multiforme), sensaciones inusuales en la piel (parestesias) y sensación disminuida particularmente de la piel (hipoestesia) todos fuera de los estudios de aprobación.

Niños entre 5y11 años de edad: las reacciones adversas más comunes en el estudio de aprobación de Comirnaty® 10 µg fueron dolor en el sitio de la inyección (80%) fatiga o cansancio (50%), dolor de

cabeza (30%), enrojecimiento e inflamación en el sitio de la inyección (20%), dolor en extremidad y escalofríos (10%).

Spikevax®:

Las reacciones muy frecuentes frente a la vacuna (en más de un 10% de los casos) pueden describirse en función de la edad:

Personas mayores de 18 años: 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. En casos infrecuentes (entre 0.01% y 0.1%) se presentó una sensación desusada en la piel (parestesia) una sensación disminuida, especialmente de la piel (hipoestesia).

Niños y adolescentes de entre 12 y 17 años: Las reacciones descritas más frecuentes frente a la vacuna fueron: dolores en el lugar de la inyección (más del 90 %), dolores de cabeza y cansancio (más del 70 %), dolores musculares (más del 50 %), escalofríos (más del 40 %), hinchazón o sensibilidad de los ganglios linfáticos en la axila y dolores articulares (más del 30 %), náuseas y vómitos, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección (más del 20 %) y fiebre (más del 10%). Las siguientes reacciones frente a la vacuna se han descrito en menos del 10 % de las personas (en todos los grupos de edad a partir de los 12 años): Con frecuencia (entre el 1 % y el 10 %), han aparecido enrojecimiento, erupciones cutáneas y urticaria en el lugar de la inyección, así como una erupción general, a veces con retraso, y diarrea. Ocasionalmente (entre el 0,1 % y el 1 %) ha aparecido picor en el lugar de la inyección y mareos. En casos particulares, se produjo una enfermedad inflamatoria aguda de la piel (eritema multiforme) fuera de los estudios de autorización. En casos infrecuentes (entre 0.01% y 0.1%) se presentó una sensación desusada en la piel (parestesia) una sensación disminuida, especialmente de la piel (hipoestesia).

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

In Deutschland wurden bereits viele 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, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigen sich meist innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung und halten selten länger als 3 Tage an. 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 nach der 2. Impfung etwas häufiger auf als nach der 1. Impfung. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der 2. Impfung. Zur Verträglichkeit der 2. Auffrischimpfung gibt es noch keine ausreichenden Daten.

Comirnaty®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden:

Personen ab 16 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 60 %), Kopfschmerzen (mehr als 50 %), Muskelschmerzen (mehr als 40 %), Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen (mehr als 20 %), Fieber und Schwellung der Einstichstelle (mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren: Die in den Zulassungsstudien am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Gabe von Comirnaty® waren im zumeist 2-monatigen Beobachtungszeitraum: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Ermüdung und Kopfschmerzen (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (mehr als 40 %), Gelenkschmerzen und Fieber (mehr als 20 %).

In den Zulassungsstudien, die alle Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ab 12 Jahren berücksichtigen, wurden folgende Impfreaktionen bei weniger als 10 % der Personen berichtet: 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, Kopfschmerzen und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurde über verminderten Appetit, ein Schwächegefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen sowie über nächtliche Schweißausbrüche berichtet. In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Nebenwirkungen in der Zulassungsstudie von Comirnaty® 10 µg waren Schmerzen an der Einstichstelle (80 %), Müdigkeit/Abgeschlagenheit (50 %), Kopfschmerzen (30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 %), Gliederschmerzen und Schüttelfrost (10 %).

Spikevax®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen (bei mehr als 10 % der Personen) können abhängig vom Alter berichtet werden: Personen ab 18 Jahren: 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 sowie über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) auf.

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 90 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen (mehr als 50 %), Schüttelfrost (mehr als 40 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (mehr als 20 %) sowie Fieber (mehr als 10 %). Folgende Impfreaktionen wurden bei weniger als 10 % der Personen (betrifft alle Altersgruppen ab 12 Jahren) berichtet: Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Rötung, Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert sowie allgemeiner Ausschlag auf, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle und zu Schwindel. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf. In seltenen Fällen (zwischen 0,01 % und 0,1 %) traten auch ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie) sowie ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) 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. 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 de hipersensibilidad tales como urticaria e inflamación del rostro entre el 0,1 % y el 0,01 %.

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. Asimismo, se han observado muy pocos casos de inflamación del músculo cardíaco y del pericardio (miocarditis y pericarditis), tanto en niños y adolescentes como en adultos. Estos casos se produjeron principalmente dentro de los 14 días posteriores a la vacuna y con mayor frecuencia después de la segunda dosis. Se vieron afectados predominantemente hombres jóvenes, así como muchachos y adolescentes varones. La mayoría de los casos de miocarditis y pericarditis son de leves a moderados, pero en un reducido número de pacientes se han presentado episodios más graves. Algunas personas han muerto. Los datos indican que se han notificado miocarditis y pericarditis con mayor frecuencia después de la vacunación con Spikevax® que después de la

vacunación con Comirnaty®, especialmente en niños y hombres jóvenes, y posiblemente también en mujeres jóvenes menores de 30 años después de la vacunación con Comirnaty®. En consecuencia, la STIKO recomienda que se vacunen exclusivamente con Comirnaty® sólo las personas menores de 30 años. En el caso de niños de edades entre 5 y 11 años, no se ha informado de eventos adversos graves, incluida la miocarditis, en los estudios de aprobación hasta la fecha. No obstante, debido al tamaño del estudio al momento de la aprobación y al periodo de observación comparativamente breve después de la vacunación en países que ya están vacunando a este grupo de edad, no hay aún suficientes datos para identificar efectos adversos infrecuentes y muy infrecuentes.

Igualmente, en la actualidad no hay datos suficientes sobre el posible riesgo de inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) tras la vacunación de refuerzo. Aún si los datos sobre seguridad referentes a las vacunaciones de refuerzo en niños y adolescentes de entre 12 a 17 años de edad son todavía limitados, se estima que el riesgo de efectos colaterales graves de la vacuna es muy pequeño.

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 a su disposición para su atención. En caso de que se produzcan efectos adversos graves, dolor en el pecho, dificultad respiratoria o palpitaciones, 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.

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. In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht und Gesichtsschwellungen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) 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. Ebenfalls wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe sehr selten Fälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch bei Erwachsenen beobachtet. Diese Fälle traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung und häufiger nach der 2. Impfung auf. Es waren vorwiegend jüngere Männer sowie Jungen und männliche Jugendliche betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Einzelne Personen verstarben. Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern aber auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Bei Kindern von 5 bis 11 Jahren wurden in den Zulassungsstudien bisher keine schweren Nebenwirkungen bekannt, auch keine Herzmuskelentzündungen. Allerdings liegen aufgrund der Studiengröße bei Zulassung und der vergleichsweise kurzen Beobachtungszeit nach Impfung in den Ländern, die bereits in dieser Altersgruppe impfen, bisher noch keine ausreichenden Daten vor, um seltene und sehr seltene unerwünschte Wirkungen erkennen zu können.

Auch zum möglichen Risiko einer Herzmuskelentzündung nach einer Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor. Auch wenn die Datenlage zur Sicherheit der Auffrischimpfung bei den 12- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen noch limitiert ist, wird das Risiko für schwere Impfnebenwirkungen als sehr gering eingeschätzt.

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 Ärztin/Ihr Arzt zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

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

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

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 022 (al 22 de marzo de 2022)

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.

Ausgabe 1 Version 022 (Stand 22. März 2022)

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.

Antecedentes sobre la vacunación frente a la COVID-19 (Corona Virus Disease 2019, enfermedad de coronavirus 19) (inmunización básica y vacunaciones de refuerzo) — con vacunas de ARNm —

(Comirnaty® 10 µg o 30 µg de BioNTech/Pfizer y Spikevax®, de Moderna)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)
 – mit mRNA-Impfstoffen –
 (Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

1. ¿Padece usted¹ actualmente una enfermedad aguda con fiebre? 0 Sí 0 No

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

2. ¿Ha sido usted¹ vacunado/a en los últimos 14 días? 0 Sí 0 No

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

3. ¿Se ha vacunado usted¹ ya contra la COVID-19? 0 Sí 0 No

En caso afirmativo, ¿con qué vacuna? Fecha: Vacuna:
Fecha: Vacuna:
Fecha: Vacuna:

(Le rogamos lleve su cartilla de vacunación u otro certificado de vacunación a la cita.)

3. Wurden Sie¹ bereits gegen COVID-19 geimpft? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:

(Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impfnachweis zum Impftermin mit.)

**4. Si ya ha recibido¹ una dosis de la vacuna frente a la COVID-19:
 ¿Ha desarrollado¹ después alguna reacción alérgica?** 0 Sí 0 No

¿Ha tenido usted alguna otra reacción inusual después de la vacunación? 0 Sí 0 No

En caso afirmativo, ¿cuáles?

**4. Falls Sie¹ bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben:
 Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?** 0 ja 0 nein

Sind bei Ihnen andere ungewöhnliche Reaktionen nach der Impfung aufgetreten? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

5. ¿Se ha demostrado de forma fehaciente que usted¹ se infectó con el coronavirus (SARS-CoV-2) en el pasado? 0 Sí 0 No

En caso afirmativo, ¿cuándo?

(Tras haber estado contagiado de SARS-CoV-2 se recomienda administrar la vacuna 3 meses después del diagnóstico. Le rogamos lleve consigo el certificado a la cita de la vacuna.)

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)

6. ¿Padece usted¹ alguna enfermedad crónica o inmunodeficiencia (por ejemplo, por quimioterapia, terapia inmunosupresora u otros medicamentos)? 0 Sí 0 No

En caso afirmativo, ¿cuáles?

6. 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?

7. ¿Sufre usted¹ de algún trastorno de coagulación de la sangre o está tomando medicamentos anticoagulantes? 0 Sí 0 No

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein? 0 ja 0 nein

8. ¿Tiene usted¹ alguna alergia conocida? 0 Sí 0 No

En caso afirmativo, ¿cuáles?:

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. ¿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?:

9. 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?

10. ¿Está usted¹ embarazada? 0 Sí 0 No

En caso afirmativo, ¿en qué semana de embarazo se encuentra?

(Se recomienda la vacunación con la vacuna Comirnaty® a partir del segundo trimestre de embarazo)

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

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

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) (inmunización básica y vacunaciones de refuerzo)

— con la vacuna de ARNm —

(Comirnaty® 10 µg o 30 µg de BioNTech/Pfizer y Spikevax® de Moderna)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)

– mit mRNA-Impfstoff –

(Comirnaty® 10 µg bzw. 30 µg von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

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

Fecha de nacimiento:

Dirección:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

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

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

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

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

Comentarios:

Localidad, fecha

Firma de la persona que se va a vacunar

Firma del médico/de la médica

Si la persona que se va a vacunar no es competente para dar su consentimiento:

Adicionalmente para los custodios: *Declaro que he sido autorizado para dar consentimiento por cualquier otra persona con derecho a custodia.*

Firma de la persona autorizada para otorgar el consentimiento (tutor legal o cuidador)

Si la persona que se va a vacunar carece de capacidad para otorgar su consentimiento, indíquense también el nombre completo y los datos de contacto de la persona autorizada para otorgar el consentimiento (tutor legal o cuidador/a):

Apellidos, nombre:

N.º de teléfono:

Correo electrónico:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: *Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.*

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer)

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/ Betreuer) angeben:

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

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 015 (al 15 de febrero de 2021)

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.

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 015 (Stand 15. Februar 2022)