

FOLLETO INFORMATIVO

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

- con vacunas de vector viral

Versión: 2 de febrero 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 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?

En la actualidad existen tres vacunas aprobadas contra la COVID-19 que son adecuadas para la protección individual contra la COVID-19 y el control de la pandemia. La vacuna de vector viral contra la COVID-19 de la que aquí se trata (vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca[®]) es una vacuna genéticamente diseñada basada en una tecnología novedosa. Las vacunas de vector viral frente a otras enfermedades ya han sido autorizadas y han demostrado su tolerabilidad y eficacia.

La vacuna se compone de un virus bien estudiado que no puede reproducirse y que es inocuo para los seres humanos. Este virus (también denominado vector viral) contiene y transporta la información genética de una única proteína del coronavirus, la denominada proteína spike. Esta proteína spike es inocua por sí misma.

La información transportada por el vector viral no se incorpora al genoma humano tras la vacunación, sino que se "lee" 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. 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 normalmente en el músculo de la parte superior del brazo. La vacuna debe administrarse dos veces. Para que la vacuna proteja lo suficiente, la Comisión Permanente de Vacunación del Instituto Robert Koch (STIKO, por sus siglas en alemán) recomienda un intervalo de entre 9 y 12 semanas entre la primera y la segunda dosis. En la segunda dosis debe administrarse la misma vacuna del mismo fabricante que en la primera dosis.

¿Qué efectividad tiene la vacuna?

De los ensayos clínicos de la vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca®, puede deducirse la inmunidad a partir de los 15 días después de la segunda dosis. Según [las](#) recomendaciones de la STIKO, la vacuna ofrece una buena eficacia de alrededor del 70% en personas con edades comprendidas entre 18 y 64 años y con un lapso de tiempo de entre 9 y 12 semanas entre ambas dosis. Los datos de los estudios muestran: La probabilidad de enfermarse de COVID-19 es alrededor de un 70% inferior en las personas vacunadas frente a las no vacunadas de COVID-19. Esto significa: 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 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 de la misma manera 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 AstraZeneca® de la COVID-19 están autorizadas hasta el momento para personas mayores de 18 años. Sin embargo, como no hay suficientes vacunas para abastecer a todos inicialmente, debe ser prioritario vacunar a las personas con un riesgo especialmente alto de contraer COVID-19 grave o mortal (por ejemplo, las personas mayores), a las personas con un riesgo especialmente alto de contagiarse con SARS-CoV-2 debido a su actividad profesional o a las personas que, por su actividad profesional, tienen contacto con personas muy amenazadas por la COVID-19. Debido a que actualmente no se dispone de suficiente información sobre la eficacia de la vacuna de COVID-19 de AstraZeneca® en personas mayores, la STIKO no recomienda por el momento la vacunación con esta vacuna en personas mayores de 64 años.

¿Quién no debe vacunarse?

Los niños y jóvenes menores de 18 años, para los cuales actualmente no está autorizada la vacuna de COVID-19 de AstraZeneca®, no deben ser vacunados con la vacuna de vector viral de COVID-19. La STIKO no recomienda por el momento la vacunación con la vacuna de COVID-19 de AstraZeneca® para personas mayores de 64 años, puesto que para este grupo de edad aún no existe suficiente información con respecto a la eficacia a partir de los estudios.

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 los últimos 6 meses hayan estado contagiadas del nuevo coronavirus no deberían vacunarse al principio. Lo anterior es válido también para aquellas personas que se hayan contagiado tras la primera dosis de la vacuna. 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 la vacuna 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 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.

¿Qué debo hacer antes y después vacunarme?

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

Las demás vacunas deben administrarse con un intervalo de al menos 14 días.

No debe tener ningún cuidado especial después de la vacunación.

En caso de dolor o fiebre después de la vacunación (ver "¿Qué reacciones a la vacuna pueden aparecer después de la vacunación?"), puede tomar analgésicos para aliviar el dolor o reducir la fiebre (por ejemplo, paracetamol). Su médico de cabecera puede aconsejarle al respecto.

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

Después de la vacunación con la vacuna de vector viral, pueden producirse reacciones locales y generales como expresión del encuentro del cuerpo con la vacuna.

Vacuna de COVID-19 de AstraZeneca®: Las reacciones descritas más frecuentes frente a la vacuna durante el período de observación de dos meses hasta la fecha 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.

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, suelen durar unos días y se producen con algo menos de frecuencia después de la segunda vacunación que después de la primera.

¿Son posibles las complicaciones por las vacunas?

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/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 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. La encuesta es voluntaria.



Google Play App Store

App Store Apple

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 001 (estado de 2 de febrero 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.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Antecedentes sobre la vacunación frente a la COVID-19 (Corona Virus Disease 2019, enfermedad de coronavirus 19) con vacuna de vector viral

1. ¿Padece usted¹ actualmente una enfermedad aguda con fiebre?

0 sí 0 no

2. Si ya ha recibido¹ la primera dosis de la vacuna frente a la COVID-19: ¿Ha desarrollado¹ después alguna reacción alérgica?

0 sí 0 no

3. ¿Padece usted¹ alguna enfermedad crónica o inmunodeficiencia (por ejemplo, por quimioterapia, terapia inmunosupresora u otros medicamentos)?

0 sí 0 no

En caso afirmativo, diga cuáles:

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

0 sí 0 no

5. ¿Tiene usted¹ alguna alergia conocida?

0 sí 0 no

En caso afirmativo, diga cuáles:

6. ¿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, diga cuáles:

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

0 sí 0 no

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

0 sí 0 no

9. ¿Ha recibido usted ya una vacuna frente a la COVID-19?

0 sí 0 no

En caso afirmativo, diga cuándo y con qué vacuna: Fecha: Vacuna:

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

¹ En 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 la vacuna de vector viral

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.

Editor Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

En colaboración con el Robert Koch-Institut, Berlín

Edición 001 versión 002 (estado de 2 de febrero de 2021)