

## FOLLETO INFORMATIVO

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

— con vacunas de ARNm —

(Comirnaty® de BioNTech/Pfizer y Spikevax® de Moderna)

Versión: 18 de noviembre de 2021 (esta hoja informativa se actualiza continuamente)

### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit mRNA-Impfstoffen –

(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna)

Stand: 18. November 2021 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

Nombre de la persona que se va a vacunar (por favor, en letras mayúsculas):

Fecha de nacimiento:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

## ¿Qué es COVID-19?

Desde finales de 2019 y principios de 2020 circula en todo el mundo 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. En particular, los niños y adolescentes tienen, en su mayoría, procesos suaves de la enfermedad; el desarrollo grave en este grupo de edad es poco frecuente y suele ocurrir si se padecen enfermedades previas. En las mujeres embarazadas, los cursos evolutivos severos de COVID-19 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.

Aparte de evitar la infección siguiendo 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, la vacuna ofrece la mejor protección posible frente a la enfermedad.

### Was ist COVID-19?

Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist.

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 berichten Patientinnen und Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. 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 dieser Altersgruppe 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 COVID-19-Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßiges Lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

## ¿De qué vacunas se trata?

Existen diversas vacunas aprobadas contra la COVID-19 que son adecuadas para la protección individual contra la COVID-19 y el control de la pandemia. Las vacunas de ARNm contra la COVID-19 de las que aquí se trata (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer y Spikevax®, antigua vacuna contra la COVID-19 Moderna® de Moderna) son vacunas de base genética basadas en la misma tecnología novedosa.

El ARNm (ARN mensajero o ácido ribonucleico mensajero) son las "instrucciones de montaje" de cada una de las proteínas del cuerpo y no debe confundirse con la información genética humana: el ADN. En las vacunas de ARNm contra la COVID-19, hay unas "instrucciones de montaje" para un solo componente del virus (la denominada proteína spike). Las vacunas de ARNm contra la COVID-19 no contienen virus vacunales replicables, es decir, 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 (sobre todo, en las células musculares del lugar de la vacunación y en ciertas células inmunitarias), 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.

El ARNm contenido en la vacuna se reduce en el organismo al cabo de unos días. Entonces tampoco se produce la proteína del virus (proteína spike).

### Um welche Impfstoffe handelt es sich?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen mRNA-COVID-19-Impfstoffe (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und Spikevax® von Moderna) sind genbasierte Impfstoffe, die auf der gleichen neuartigen Technologie beruhen.

mRNA (Boten-RNA oder messenger Ribonukleinsäure) ist die „Bauanleitung“ für jedes einzelne Eiweiß des Körpers und ist nicht mit der menschlichen Erbinformation - der DNA - zu verwechseln. In den mRNA-Impfstoffen gegen COVID-19 ist eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein) enthalten. Die COVID-19-mRNA-Impfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Impfviren, d. h. geimpfte Personen 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 (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) „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.

Die im Impfstoff enthaltene mRNA wird im Körper nach einigen Tagen abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

## ¿Cómo se administra la vacuna?

La vacuna se inyecta en el músculo de la parte superior del brazo. Para la inmunización básica, la vacuna debe administrarse dos veces. Entre la primera y la segunda dosis deben transcurrir entre 3 y 6 semanas con Comirnaty® y entre 4 y 6 semanas con Spikevax®. Las vacunas de refuerzo deben administrarse normalmente con un intervalo de 6 meses con respecto a la última dosis de vacuna de la inmunización básica (véase “vacunas de refuerzo”).

En todas las dosis de la pauta de vacunación debe administrarse la misma vacuna del mismo fabricante que en la primera dosis. Sin embargo, existen dos excepciones:

Existe una excepción para las personas en las que se utilizase la vacuna de vector viral de COVID-19 Vaxzevria® de AstraZeneca para la primera vacunación. Para estas personas, la Comisión Permanente de Vacunación del Instituto Robert Koch (STIKO, por sus siglas en alemán) recomienda actualmente que la segunda dosis con una vacuna de ARNm (para personas de menos de 30 años Comirnaty®, para personas a partir de 30 años Comirnaty® o Spikevax®) se ponga con un intervalo mínimo de 4 semanas después de la primera vacunación con Vaxzevria®. Los resultados de los estudios indican que los efectos secundarios de esta serie de vacunación heteróloga son comparables en cuanto a los efectos secundarios que se presentan a continuación.

Existe otra excepción en los menores de 30 años y las mujeres embarazadas que ya hayan recibido una vacuna con Spikevax®. Según la STIKO, las vacunaciones pendientes en estos grupos de población deben realizarse con Comirnaty®, ya que hay indicios de que el riesgo de aparición de una inflamación del músculo cardíaco y del pericardio (miocarditis y pericarditis) tras la vacunación con Spikevax® es mayor que con Comirnaty® en personas menores de 30 años. A las mujeres embarazadas también se les debe ofrecer la vacunación con Comirnaty® por recomendación de la STIKO (véase más abajo “Quién debería vacunarse frente a la COVID-19”).

### Vacunación tras infección demostrada

Aquellas personas que se hayan infectado con SARS-CoV-2 deben recibir actualmente una única dosis de la vacuna, siempre que no sean personas con inmunodeficiencia (en el caso de las personas con inmunodeficiencia, se decidirá caso por caso con la médica/el médico si es suficiente una sola dosis de la vacuna). En caso de que la infección haya sido confirmada mediante un test PCR, la vacuna deberá administrarse normalmente 6 meses después de la enfermedad y, como pronto, 4 semanas después de esta. Si la infección ha sido confirmada con un análisis de sangre mediante la detección de anticuerpos específicos, la administración de la vacuna deberá realizarse a partir de las 4 semanas desde el diagnóstico. Incluso en aquellos casos en los que hayan pasado más de 6 meses desde el diagnóstico, la administración de una dosis de la vacuna será suficiente. De acuerdo con la STIKO, por el momento no se puede decir si y cuándo será necesaria una segunda dosis para estas personas en una fecha posterior. De acuerdo con la recomendación de la STIKO, en las personas en las que se haya detectado con seguridad una infección con SARS-CoV-2 después de la primera dosis de la vacuna, se debería administrar la segunda dosis, como regla general, 6 meses después de la recuperación o del diagnóstico y, como pronto, cuatro semanas después. No hay pruebas de que la vacunación represente un riesgo si uno se hubiese contagiado en el pasado.

### Optimización de la inmunidad tras la inmunización básica con la vacuna de COVID-19 de Janssen®:

Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna de COVID-19 de Janssen® deben, según la recomendación de la STIKO, recibir una nueva dosis para mejorar su inmunidad. A estas personas se les debe ofrecer una dosis de una vacuna de ARNm (para personas menores de 30 años Comirnaty®, para personas a partir de 30 años Comirnaty® o Spikevax®) a partir de las 4 semanas tras la vacunación con la vacuna de Janssen®. Si se ha producido una infección demostrada por el SRAS-CoV-2 después de la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen®, actualmente no se recomienda una nueva dosis con una vacuna de ARNm.

#### Vacuna frente a la COVID-19 junto con otras vacunas:

Según la recomendación de la STIKO, pueden administrarse al mismo tiempo las vacunas de COVID-19 y otras vacunas denominadas muertas (vacunas inactivadas que contienen patógenos desactivados o solo componentes patógenos, y que no pueden reproducirse ni causar enfermedades). Esto se aplica en particular a la vacunación contra la gripe, en caso de que exista una indicación de vacunación tanto contra la gripe como contra la COVID-19. Cuando las vacunas contra la COVID-19 y la gripe (incluidas las vacunas de alta dosis) se administran simultáneamente, debe tenerse en cuenta que 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.

#### **Wie wird der Impfstoff verabreicht?**

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff zweimal verabreicht werden. Zwischen der 1. und 2. Impfung sollten 3 bis 6 Wochen (Comirnaty®) bzw. 4 bis 6 Wochen (Spikevax®) liegen. Die Auffrischimpfungen soll in der Regel im Abstand von 6 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erfolgen (s. unten „Auffrischimpfungen“).

Bei allen Impfungen der Impfsreihe sollte der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Es gibt jedoch zwei Ausnahmen:

Eine Ausnahme gilt bei Personen, bei denen bei der 1. Impfung der COVID-19-Vektor-Impfstoff Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung mit Vaxzevria® durchzuführen. Studienergebnisse deuten darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfsreihe mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

Eine weitere Ausnahme besteht bei Personen unter 30 Jahren und bei Schwangeren, die bereits eine Impfung mit Spikevax® erhalten haben. Die noch ausstehenden Impfungen sollen in diesen Bevölkerungsgruppen laut STIKO mit Comirnaty® erfolgen, da es Hinweise gibt, dass bei unter 30-Jährigen das Risiko des Auftretens einer Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung nach Impfung mit Spikevax® höher ist als mit Comirnaty®. Auch Schwangeren soll auf Empfehlung der STIKO eine Impfung mit Comirnaty® angeboten werden (s. unten „Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden“).

#### Impfung nach nachgewiesener Infektion:

Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten, sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt (bei Personen mit einer Immunschwäche muss im Gespräch mit der Ärztin/dem Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob eine einmalige Impfstoffdosis ausreichend ist). Wurde die Infektion durch einen PCR-Test bestätigt, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Erkrankung erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Wurde die Infektion im Rahmen einer Blutuntersuchung durch den Nachweis spezifischer Antikörper bestätigt, soll die Impfung bereits ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht die Verabreichung einer Impfstoffdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfstoffdosis notwendig ist, lässt sich derzeit laut STIKO noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfstoffdosis eine Infektion mit SARS-CoV-2 sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden, frühestens jedoch 4

Wochen danach. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat.

#### Optimierung des Impfschutzes nach einer Grundimmunisierung mit COVID-19 Vaccine Janssen®:

Personen, die eine Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben, sollen laut Empfehlung der STIKO zur Optimierung ihres Impfschutzes eine weitere Impfung erhalten. Diesen Personen soll eine Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) ab 4 Wochen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® angeboten werden. Wenn nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

#### COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Gemäß Empfehlung der STIKO können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen (inaktivierte Impfstoffe, die abgetötete Erreger oder auch nur Erreger-Bestandteile beinhalten und die sich nicht vermehren und keine Erkrankung auslösen können) gleichzeitig verabreicht werden. Dies gilt insbesondere für die Influenza-Impfung, sofern eine Indikation zur Impfung sowohl gegen Influenza als auch gegen COVID-19 besteht. Bei gleichzeitiger Gabe von COVID-19-Impfstoffen und Influenza-Impfstoffen (inkl. Hochdosis-Impfstoffen) ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Wirksamkeit und Sicherheit entsprechen bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen denen bei jeweils alleiniger Anwendung. 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.

## Vacunas de refuerzo

La STIKO recomienda una vacuna de refuerzo para:

- Personas con inmunodeficiencia congénita o adquirida
- Personas a partir de 70 años
- Personas que reciben asistencia en centros de atención a la tercera edad. Debido a la mayor posibilidad de que se produzcan brotes, también se incluyen aquí los residentes menores de 70 años.
- Personas que trabajan en centros de atención a la tercera edad o en otros centros de cuidados para personas con mayor riesgo de sufrir cursos graves de COVID-19 y que tienen contacto directo con múltiples personas que requieren cuidados
- Personal de centros médicos con contacto directo con las y los pacientes.
- Personas que prestan servicios domésticos en hogares y que sean contactos estrechos de personas con inmunodeficiencia grave, si procede.

Por regla general, la dosis de refuerzo debe administrarse con una vacuna de ARNm no antes de transcurridos 6 meses tras la finalización de la inmunización básica de COVID-19. Se puede considerar caso por caso acortar el intervalo de vacunación a 5 meses. En la medida de lo posible, debe utilizarse la vacuna de ARNm que se utilizó para la inmunización básica. Si no estuviera disponible, también podrá utilizarse otra vacuna de ARNm. Los menores de 30 años y las mujeres embarazadas deben ser vacunados con Comirnaty® aunque la inmunización de base se haya realizado con otra vacuna, ya que está demostrado que en los menores de 30 años el riesgo de aparición de miocarditis y pericarditis es mayor tras la vacunación con Spikevax que con Comirnaty. A las mujeres embarazadas también se les debe ofrecer la vacunación con Comirnaty® por recomendación de la STIKO. La vacunación de refuerzo con Comirnaty® se realiza en la misma dosis que para la vacunación básica, con Spikevax® en una dosis menor. Para las personas que han tenido una infección demostrada por el SRAS-CoV-2 antes o después de la inmunización básica, no se recomienda actualmente la vacunación de refuerzo.

En personas con inmunodeficiencia grave la tercera dosis de la vacuna puede administrarse a partir de 4 semanas después de la segunda dosis de la vacuna para mejorar la pauta de vacunación

primaria. La vacunación de refuerzo con un intervalo de aproximadamente 6 meses después de la pauta de vacunación primaria debe decidirse caso por caso.

Vacunación de refuerzo para otros grupos de personas: Además de las recomendaciones actuales de la STIKO, las personas de 60 años o más pueden recibir una dosis como medida de atención sanitaria preventiva tras un examen individual, el asesoramiento y la decisión médica. De forma complementaria, en el marco de las capacidades disponibles y tras una evaluación y decisión médica, en principio se pueden ofrecer vacunas de refuerzo a todas las personas que lo deseen una vez transcurridos, por lo general, seis meses desde la finalización de la primera serie de vacunación. Además, a las personas que han recibido la pauta completa de vacunación con una vacuna de vector viral se les ofrece también una nueva dosis como medida sanitaria preventiva: Esto afecta a las personas que han recibido 2 dosis de Vaxzevria® de AstraZeneca o 1 dosis de la vacuna de vector viral después de una infección demostrada de SARS-CoV-2.

#### **Auffrischimpfungen**

Die STIKO empfiehlt eine Auffrischimpfung für:

- Personen mit angeborener oder erworbener Immunschwäche
- Personen ab 70 Jahren
- Personen, die in Altenpflegeeinrichtungen betreut werden. Aufgrund des erhöhten Ausbruchspotentials sind hier auch Bewohnerinnen und Bewohner im Alter von unter 70 Jahren eingeschlossen.
- Personen, die in Altenpflegeeinrichtungen oder anderen Pflegeeinrichtungen für Menschen mit einem erhöhten Risiko für schwere COVID-19-Verläufe tätig sind und direkten Kontakt mit mehreren zu pflegenden Personen haben
- Personal in medizinischen Einrichtungen mit direktem Patientinnen- und Patientenkontakt
- ggf. enge Haushaltskontaktpersonen von Personen mit einer schweren Immunschwäche.

Die Auffrischimpfung soll mit einem mRNA-Impfstoff in der Regel 6 Monate nach der abgeschlossenen COVID-19-Grundimmunisierung erfolgen. Eine Verkürzung des Impfabstandes auf 5 Monate kann im Einzelfall erwogen werden. Es soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der bei der Grundimmunisierung genutzt wurde. Wenn dieser nicht verfügbar ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden. Personen unter 30 Jahren und Schwangere sollen mit Comirnaty® geimpft werden, auch wenn die Grundimmunisierung mit einem anderen Impfstoff erfolgte, da es Hinweise gibt, dass bei unter 30-Jährigen das Risiko des Auftretens einer Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung nach Impfung mit Spikevax höher ist als mit Comirnaty. Auch Schwangeren soll auf Empfehlung der STIKO eine Impfung mit Comirnaty® angeboten werden. Die Auffrischimpfung mit Comirnaty® erfolgt in der gleichen Dosierung wie bei der Grundimmunisierung, mit Spikevax® in geringerer Dosierung. Für Personen, die vor oder nach der Grundimmunisierung eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, wird derzeit keine Auffrischimpfung empfohlen.

Personen mit schwerer Immunschwäche kann die 3. Impfstoffdosis bereits 4 Wochen nach der 2. Impfstoffdosis als Optimierung der Grundimmunisierung verabreicht werden. Über eine Auffrischimpfung im Abstand von weiteren ca. 6 Monaten zur Grundimmunisierung muss im Einzelfall entschieden werden.

Auffrischimpfung bei weiteren Personengruppen: Über die derzeitigen Empfehlungen der STIKO hinaus kann von Personen ab 60 Jahren im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge nach individueller Abwägung, ärztlicher Beratung und Entscheidung eine Auffrischimpfung wahrgenommen werden. Ergänzend können im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten und nach ärztlicher Beurteilung und Entscheidung Auffrischimpfungen grundsätzlich allen Personen angeboten werden, die diese nach Ablauf von in der Regel sechs Monaten nach Abschluss der ersten Impfsreihe wünschen. Zudem wird Personen, die eine vollständige Impfsreihe mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® von AstraZeneca oder die nach einer nachgewiesenen SARS-CoV-2-Infektion 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs erhalten haben.

## **¿Qué efectividad tiene la vacuna?**

Las vacunas de ARNm contra la COVID-19 disponibles son comparables en términos de eficacia y también de posibles reacciones tras la vacunación y complicaciones.

Según la información actualmente disponible, una pauta completa con las vacunas de ARNm frente a la COVID-19 ofrecen una alta eficacia: En los estudios de autorización se demostró que la probabilidad de enfermarse de COVID-19 era alrededor de un 95% inferior en las personas completamente vacunadas mayores de 16 años (Comirnaty®) y en las personas mayores de 18 años (Spikevax®) frente a las no vacunadas de COVID-19. Los estudios actuales que investigan la protección contra la variante delta predominante en Alemania muestran una eficacia de alrededor del 90% con respecto a la prevención de enfermedades graves de la variante Delta; la protección contra los cursos evolutivos leves de la enfermedad es menor con ambas vacunas. Esto significa: Si una persona completamente vacunada de COVID-19 entra en contacto con el patógeno, lo más probable es que no se enferme de forma grave. Actualmente se desconoce cuánto tiempo dura la inmunidad.

#### Vacunación de niños y adolescentes entre 12 y 17:

En ensayos clínicos, la vacunación completa 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.

Aunque usted o su hijo/a 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 inmunidad no comienza inmediatamente después de la vacunación y tampoco está presente por igual en todas las personas vacunadas. Además, las personas vacunadas pueden contagiar el virus (SARS-CoV-2), aunque el riesgo se reduce notablemente en comparación con las personas no vacunadas.

#### **Wie wirksam ist die Impfung?**

Die verfügbaren COVID-19-mRNA-Impfstoffe sind hinsichtlich der Wirksamkeit und auch der möglichen Impfreaktionen und Komplikationen vergleichbar.

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-mRNA-Impfstoffen eine hohe Wirksamkeit: In den Zulassungsstudien zeigte sich, dass die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen ab 16 Jahren (Comirnaty®) bzw. bei Personen ab 18 Jahren (Spikevax®) um etwa 95 % geringer war als bei den nicht geimpften Personen. Aktuelle Studien, die den Schutz gegenüber der in Deutschland vorherrschenden Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 90 % bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung durch die Delta-Variante; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei beiden Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht schwer erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

#### Impfung von Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In klinischen Studien zeigte eine vollständige 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 beiden mRNA-Impfstoffen ist davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in Bezug auf eine schwere COVID-19-Erkrankung ähnlich hoch ist.

Auch wenn Sie bzw. Ihr Kind geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, 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) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

## **¿Quién debería vacunarse contra la COVID-19?**

Comirnaty® y Spikevax® están autorizadas para personas mayores de 12 años.



La STIKO recomienda la vacunación frente a la COVID-19 para personas mayores de 12 años. Sin embargo, la STIKO recomienda que las personas menores de 30 años se vacunen exclusivamente con la vacuna Comirnaty®. Esto afecta tanto a la inmunización básica como a las posibles vacunas de refuerzo. 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® y no con Spikevax®. Aunque no hay datos comparativos para Comirnaty® y Spikevax® para las mujeres embarazadas, se les debe ofrecer Comirnaty® independientemente de su edad cuando reciban la vacuna COVID-19.

Niños y adolescentes con edades comprendidas entre los 12 y los 17 años: La STIKO recomienda de forma general la vacunación con vacunas de ARNm Comirnaty® para niños y adolescentes mayores de 12 años.

Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, así como mujeres en edad fértil no vacunadas: La STIKO recomienda la vacunación contra la COVID-19 con Comirnaty® también para las mujeres embarazadas, ya que el propio embarazo es un factor de riesgo para un curso severo de COVID-19 y que las infecciones de SARS-CoV-2 en las mujeres embarazadas aumentan el riesgo de complicaciones durante el embarazo. La STIKO recomienda que se ofrezca Comirnaty® a las mujeres embarazadas independientemente de su edad. Además, Comirnaty® protege muy bien ante la enfermedad de COVID-19 durante el embarazo, y los efectos secundarios graves no aparecen con frecuencia tras la vacunación en el embarazo, según los estudios actuales. Las mujeres embarazadas no vacunadas deben recibir la vacuna a partir del segundo trimestre de embarazo. Si la condición de embarazada se conociese después de la primera dosis de la vacuna, la segunda dosis deberá administrarse a partir del segundo trimestre. Actualmente no está claro si la vacunación de la mujer embarazada puede ofrecer también protección al recién nacido.

La STIKO recomienda explícitamente la vacuna frente a la COVID-19 a las mujeres en edad fértil, especialmente a aquellas que desean tener hijos, para que estén protegidas en el primer trimestre, en caso de un futuro embarazo. Las mujeres en edad fértil menores de 30 años deben ser vacunadas con Comirnaty®, al igual que todas las personas menores de 30 años, ya que existen indicios en este grupo de edad de que el riesgo de aparición de una inflamación del músculo cardíaco y del pericardio (miocarditis y pericarditis) es mayor tras la vacunación con Spikevax® que con Comirnaty®. Los contactos cercanos de las mujeres embarazadas también deben recibir la vacuna contra la COVID-19 a partir de los 12 años.

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 gegen COVID-19 geimpft werden?

Comirnaty® und Spikevax® sind für Personen ab 12 Jahren zugelassen.

Die STIKO empfiehlt die Impfung gegen COVID-19 für Personen ab 12 Jahren. Allerdings empfiehlt die STIKO bei Personen, die unter 30 Jahren alt sind, die Impfung ausschließlich mit dem Impfstoff Comirnaty® durchzuführen. Dies betrifft sowohl die Grundimmunisierung als auch mögliche Auffrischimpfungen. 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 ebenfalls mit Comirnaty® und nicht mit Spikevax® geimpft werden. Auch wenn für Schwangere keine vergleichenden Daten für Comirnaty® und Spikevax® vorliegen, soll ihnen unabhängig von ihrem Alter bei einer COVID-19-Impfung Comirnaty® angeboten werden.



Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren: Die STIKO empfiehlt die Impfung mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® allgemein für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren.

Schwangere und Stillende sowie ungeimpfte Frauen im gebärfähigen Alter:

Die STIKO empfiehlt die COVID-19-Impfung mit Comirnaty® auch für Schwangere, da eine Schwangerschaft als solche einen Risikofaktor für einen schweren COVID-19-Verlauf darstellt und SARS-CoV-2-Infektionen bei Schwangeren das Risiko für Schwangerschaftskomplikationen erhöhen. Die STIKO empfiehlt, dass Schwangeren unabhängig von ihrem Alter Comirnaty® angeboten werden soll. Darüber hinaus schützt Comirnaty® auch in der Schwangerschaft sehr gut vor einer COVID-19-Erkrankung, und schwere Nebenwirkungen kommen laut aktueller Studienlage nach der Impfung in der Schwangerschaft nicht gehäuft vor. Ungeimpfte Schwangere sollten die Impfung ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) erhalten. Wurde die Schwangerschaft nach bereits erfolgter Erstimpfung festgestellt, sollte die Zweitimpfung erst ab dem 2. Trimenon (2. Schwangerschaftsdrittel) durchgeführt werden. Ob durch die Impfung der Schwangeren auch ein Schutz für das Neugeborene erzielt werden kann, ist derzeit nicht klar.

Frauen im gebärfähigen Alter, insbesondere mit Kinderwunsch, empfiehlt die STIKO die COVID-19-Impfung ausdrücklich, um bei einer zukünftigen Schwangerschaft bereits im 1. Trimenon (1. Schwangerschaftsdrittel) geschützt zu sein. Frauen im gebärfähigen Alter unter 30 Jahren sollen, wie alle Personen unter 30 Jahren, mit Comirnaty® geimpft werden, da es in dieser Altersgruppe Hinweise gibt, dass das Risiko des Auftretens einer Herzmuskel- und Herzbeutelentzündung nach Impfung mit Spikevax® höher ist als nach Comirnaty®. Auch enge Kontaktpersonen von Schwangeren sollten sich gegen COVID-19 ab einem Alter von 12 Jahren impfen lassen.

Die STIKO empfiehlt ungeimpften 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?

Los niños hasta los 11 años incluidos, para los cuales actualmente no hay vacunas autorizadas, no deben ser vacunados.

Cualquier persona que sufra una enfermedad aguda con fiebre (38,5°C y superior) no debe ser vacunada hasta su recuperación. Sin embargo, un resfriado o tener una temperatura ligeramente elevada (por debajo de 38,5°C) no es razón para posponer la vacunación. En caso de hipersensibilidad a algunos de los ingredientes de la vacuna: notifique a su médico/a vacunador/a antes de la vacunación si padece alguna alergia. Toda persona que haya tenido una reacción alérgica inmediata (anafilaxia) después de la primera dosis de la vacuna no debe recibir la segunda.

### Wer soll nicht geimpft werden?

Kinder bis einschließlich 11 Jahre, für die aktuell kein Impfstoff zugelassen ist, sollen 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) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

## ¿Qué debo hacer antes y después 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 antes de la vacunación. 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.

Es aconsejable evitar los esfuerzos físicos excepcionales y los deportes de competición 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.

#### **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 Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung 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.

Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach der Impfung außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport zu vermeiden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

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

Hasta ahora, se han administrado varios 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.

#### **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 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) y vómitos con frecuencia (entre el 1 % y el 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.

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, a veces con retraso, así como erupciones cutáneas generales. 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.

#### **Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?**

In Deutschland wurden bereits mehrere 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.

#### **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 und 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 und häufig (zwischen 1 % und 10 %) über Erbrechen berichtet.

#### **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 berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) trat Juckreiz an der Einstichstelle 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. 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.

## ¿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 (Comirnaty®: 4 casos tras la administración de la vacuna; Spikevax®: 3 casos tras la administración de la vacuna y 1 caso en el grupo de control). 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 entre el 0,1 % y el 0,01 %): urticaria y dos casos de hinchazón facial tras la administración de Comirnaty® y dos casos de hinchazón facial después de la administración de Spikevax®.

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, desde la introducción de la vacuna, se han observado 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. Nuevos 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 las personas menores de 30 años se vacunen exclusivamente con Comirnaty®. Actualmente no hay datos suficientes sobre el riesgo de inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) tras la vacunación de refuerzo.

Sin embargo, – como ocurre con todas las vacunas – en casos muy raros no pueden descartarse una reacción alérgica inmediata hasta el shock u otras complicaciones desconocidas hasta el momento.

Cuando aparezcan síntomas tras una vacunación que excedan las reacciones locales y generales temporales mencionadas arriba, su médico/medica estará, por supuesto, a su disposición para su atención. En caso de que se produzcan efectos adversos graves, 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 (Comirnaty®: 4 Fälle nach Gabe des Impfstoffs; Spikevax®: 3 Fälle nach Gabe des Impfstoffs und 1 Fall in der Kontrollgruppe). In allen Fällen bildete sich die Gesichtslähmung nach einigen Wochen zurück. Diese Gesichtslähmungen stehen möglicherweise im ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet: Nesselsucht sowie 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Comirnaty® und 2 Fälle von Gesichtsschwellung nach Gabe von Spikevax®.

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 seit Einführung der Impfung wurden nach Gabe der mRNA-Impfstoffe 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. Neue Daten weisen darauf hin, dass Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen insbesondere bei Jungen und jungen Männern möglicherweise auch bei jungen Frauen unter 30 Jahren nach der Impfung mit Spikevax® häufiger berichtet wurden als nach der Impfung mit Comirnaty®. Folglich empfiehlt die STIKO für Personen, die unter 30 Jahren alt sind, die Impfung ausschließlich mit Comirnaty® durchzuführen.

Zum Risiko einer Herzmuskelentzündung nach Auffrischimpfung liegen aktuell noch keine ausreichenden Daten vor.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannt Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich 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.**

Comentarios:

\_\_\_\_\_  
Lugar, fecha:

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que se va a vacunar

\_\_\_\_\_  
Firma del médico/de la médica

En caso de que la persona que se va a vacunar carezca de capacidad para dar su consentimiento:

---

Firma de la persona autorizada para otorgar el consentimiento (guardadores, tutores legales o cuidadora/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.

Anmerkungen:

---

Ort, Datum

---

Unterschrift der zu impfenden Person

---

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

---

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

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](http://www.corona-schutzimpfung.de)  
[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)  
[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)  
[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

Edición 1 versión 015 (estado de 18 de noviembre 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.

Ausgabe 1 Version 015 (Stand 18. November 2021)

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.





dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?  ja  nein

Wenn ja, wann?

*(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen. Bitte bringen Sie den Nachweis zum Impftermin mit.)*

**6. ¿Padece usted<sup>1</sup> alguna enfermedad crónica o inmunodeficiencia (por ejemplo, por quimioterapia, terapia inmunosupresora u otros medicamentos)?**  Sí  No

En caso afirmativo, ¿cuáles?

6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?  ja  nein

Wenn ja, welche?

**7. ¿Sufre usted<sup>1</sup> de algún trastorno de coagulación de la sangre o está tomando medicamentos anticoagulantes?**  Sí  No

7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?  ja  nein

**8. ¿Tiene usted<sup>1</sup> alguna alergia conocida?**  Sí  No

En caso afirmativo, ¿cuáles?:

8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt?  ja  nein

Wenn ja, welche?

**9. ¿Ha tenido usted<sup>1</sup> algún síntoma alérgico, fiebre alta, episodios de desmayo u otras reacciones inusuales después de alguna otra vacunación anterior?**  Sí  No

En caso afirmativo, ¿cuáles?:

9. Traten bei Ihnen<sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?  ja  nein

Wenn ja, welche?

**10. ¿Está usted<sup>1</sup> embarazada?**  Sí  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)*

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

10. Sind Sie<sup>1</sup> schwanger?  ja  nein

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche?

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

<sup>1</sup> 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 vacunación de refuerzo)

— con la vacuna de ARNm —

(Comirnaty® de BioNTech/Pfizer y Spikevax® de Moderna)

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

– mit mRNA-Impfstoff –

(Comirnaty® 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 012 (estado de 18 de noviembre 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 012 (Stand 18. November 2021)