

FOLLETO INFORMATIVO

Vacunación contra la COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

— con vacunas de ARNm —

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg o 30 µg/dosis) de BioNTech/Pfizer así como Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg o 50 µg/dosis) de Moderna

Esta información está disponible en lenguaje más sencillo y en idiomas extranjeros:
www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

ARNm

Situación al: 30 de enero de 2024

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

mRNA

Stand: 30. Januar 2024

Se calcula que al menos la mitad de la población ha sufrido una infección por SARS-CoV-2 y que al menos el 95 % de los residentes alemanes ha tenido contacto con antígenos del SARS-CoV-2 por infección y/o vacunación. Por ello, el Comité Permanente de Vacunación (STIKO) ha adaptado sus recomendaciones a la situación epidemiológica actual. Estos cambios son parte de las recomendaciones generales del STIKO y el calendario de vacunas 2024.

Cabe señalar que la mayoría de las infecciones actuales de SARS-CoV-2 tienen un curso leve o, de hecho, son asintomáticas (desde mayo de 2023, varias sublíneas de Omicron han sido dominantes en todo el mundo).

Las personas mayores de 60 años en particular siguen teniendo un mayor riesgo de padecer una enfermedad grave, que aumenta de forma constante a medida que avanza la edad. La COVID-19 también sigue siendo una amenaza para las personas de cualquier edad que estén inmunodeprimidas, para las mujeres embarazadas (y sus hijos por nacer) que aún no han recibido las vacunas adecuadas, para las personas con determinadas afecciones subyacentes específicas así como para las personas que residen o trabajen en centros asistenciales.

Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und / oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO und des Impfkalenders 2024.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen SARS-CoV-2-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft (seit Mai 2023 dominieren weltweit verschiedene Omikron-Sublinien).

Insbesondere Personen im Alter ab 60 Jahren sind weiterhin stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich bleibt COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für bisher unzureichend geimpfte Schwangere und ihre ungeborenen Kinder, für Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie für Bewohnerinnen und Bewohner und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

Recomendaciones del STIKO

El Comité Permanente de Vacunación (STIKO) recomienda que las siguientes personas adquieran una inmunidad básica contra el SARS-CoV-2:

- Todas las personas de 18 años o más,
- Los residentes en centros asistenciales, así como las personas con un mayor riesgo de un curso clínico grave en instituciones para la integración social asistida,
- Los niños y adolescentes entre los 6 meses y los 17 años de edad con afecciones subyacentes asociadas a un mayor riesgo de un curso grave de la enfermedad de la COVID-19,
- El personal de centros médicos y asistenciales con contacto directo con los pacientes o residentes,
- Familiares u otras personas desde los 6 meses de edad que estén en estrecho contacto con personas en las que se presume que la vacunación no podrá provocar una respuesta inmunitaria protectora,
- Y las mujeres embarazadas de todas las edades

La inmunidad básica se consigue con al menos 3 contactos con el antígeno del SARS-CoV-2. La forma más fiable de obtener estos contactos con antígenos es la triple vacunación (inmunización primaria y una vacuna de refuerzo). Si una persona ya ha tenido varias infecciones, STIKO recomienda 1 contacto adicional con el antígeno por medio de 1 vacunación. No es necesario en general confirmar una infección previa probable mediante pruebas de laboratorio.

Además de la inmunización primaria, el STIKO recomienda que los siguientes grupos deben recibir vacunas de refuerzo adicionales anuales en el otoño:

- Personas de 60 años o más.
- Personas de 6 meses de edad o más que tienen un mayor riesgo de enfermedad grave por COVID-19 debido a una afección subyacente como:
 - o Enfermedad respiratoria crónica (por ejemplo, EPOC),
 - o Enfermedad cardiovascular, hepática o renal crónica,
 - o Diabetes mellitus y otros trastornos metabólicos,
 - o Obesidad,
 - o Trastornos del sistema nervioso central, por ejemplo, enfermedades neurológicas crónicas, demencia o discapacidad mental, enfermedades psiquiátricas o cerebrovasculares,
 - o Personas con trisomía 21 ("síndrome de Down"),
 - o Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, (por ejemplo, infección por VIH, enfermedades inflamatorias crónicas con terapias inmunosupresoras pertinentes, tras un trasplante),
 - o Cáncer activo.
- Todos los residentes de centros asistenciales, así como las personas en centros de integración asistida si tienen un mayor riesgo de enfermedad grave.
- Personal de centros médicos y asistenciales con contacto directo con pacientes/residentes.
- Familiares u otras personas a partir de los 6 meses que estén en estrecho contacto con personas en las que se presume que una vacunación contra la COVID-19 no podrá provocar una respuesta inmunitaria protectora.

Las vacunas contra la COVID-19 anuales de otoño no son necesarias en general para personas inmunocompetentes con estas indicaciones que ya hayan sufrido una infección de SARS-CoV-2 en el año en curso.

Actualmente no se recomienda la vacunación anual de refuerzo para los adultos sanos menores de 60 años ni para las mujeres embarazadas sanas.

No se recomienda actualmente la vacunación contra la COVID-19 para lactantes, niños y adolescentes sanos sin enfermedades subyacentes, debido a su evolución predominantemente leve de la enfermedad COVID-19 y su muy bajo riesgo de ingreso hospitalario resultante.

El STIKO recomienda el uso de una vacuna aprobada con base de ARNm o de proteínas que esté adaptada a la variante de conformidad con las recomendaciones actuales de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Donde esté indicado, las vacunas estacionales contra la gripe y el neumococo también pueden administrarse al mismo tiempo que la vacuna de la COVID-19.

Encontrará información adicional en los apartados «Inmunidad primaria e inmunidad básica» y «Vacunación de refuerzo».

Empfehlungen der STIKO

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt folgenden Personen den Aufbau einer SARS-CoV-2-Basisimmunität:

- Alle Personen ab dem Alter von 18 Jahren,
- Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe,
- Kinder und Jugendliche zwischen 6 Monaten und 17 Jahren mit einer Grundkrankheit, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf einhergeht,
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten oder Bewohnerinnen/ Bewohnern,
- Familienangehörige und enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch die Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann,
- und Schwangere jeden Alters.

Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung (Grundimmunisierung und 1 Auffrischimpfung). Wenn bereits mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfiehlt die STIKO für den Aufbau einer Basisimmunität 1 weiteren Antigenkontakt durch 1 Impfung. Es ist im Allgemeinen nicht notwendig, eine möglicherweise durchgemachte Infektion durch eine Laboruntersuchung abklären zu lassen.

Zusätzlich zur Basisimmunität empfiehlt die STIKO folgenden Personengruppen eine jährliche Auffrischimpfung im Herbst:

- Personen ab dem Alter von 60 Jahren,
- Personen ab dem Alter von 6 Lebensmonaten, die durch eine Grundkrankheit ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, wie z. B.
 - chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (z. B. COPD),
 - chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen,
 - Diabetes mellitus und andere Stoffwechselkrankheiten,
 - Adipositas,
 - Erkrankungen des ZNS (zentrales Nervensystem), wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Krankheiten oder zerebrovaskuläre Erkrankungen,
 - Personen mit Trisomie 21 („Down Syndrom“),
 - angeborene oder erworbene Immunstörungen (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündliche Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation),
 - aktive Krebserkrankungen.

- Alle Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe, wenn sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben.
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/Patienten oder Bewohnerinnen/ Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen ab dem Alter von 6 Monaten von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Für immungesunde Personen dieser Indikationsgruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion hatten, ist die jährliche COVID-19-Impfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

Für gesunde Erwachsene unter 60 Jahren sowie für gesunde Schwangere werden derzeit keine jährlichen Auffrischimpfungen empfohlen.

Gesunden Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten wird aktuell aufgrund der überwiegend milden COVID-19-Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos einer Klinikeinweisung keine COVID-19-Impfung empfohlen.

Die STIKO empfiehlt zur Impfung einen zugelassenen mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff zu verwenden mit einer jeweils von der Weltgesundheitsorganisation WHO empfohlenen Variantenanpassung.

Sofern eine Indikation vorliegt, kann am Termin der COVID-19-Impfung auch gegen saisonale Influenza und gegen Pneumokokken geimpft werden.

Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift „Grundimmunisierung und Basisimmunität“ sowie unter „Auffrischimpfungen“.

Síntomas de la COVID-19

La COVID-19 puede presentarse de muchas formas, no sólo en los pulmones sino también en otros sistemas orgánicos. Entre los síntomas frecuentes de la COVID-19 tenemos la tos seca, la fiebre, las dificultades respiratorias y la pérdida temporal del sentido del olfato y del gusto. Es común una sensación general de malestar con dolor de cabeza y en las extremidades, dolor de garganta y catarro. En la fase dominada por la variante Omicron, la pérdida del gusto y el olfato, los problemas gastrointestinales, la conjuntivitis y la inflamación de los ganglios linfáticos se reportan con menos frecuencia que al principio de la pandemia. 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 graves, por ejemplo, con neumonía, que pueden llevar a la muerte.

COVID-19-Symptome

COVID-19 kann sich in vielfältiger Weise und nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren. Zu den häufigsten 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 kommt häufig vor. In der von den Omikron-Varianten dominierten Phase werden Geruchs- und Geschmacksverlust, Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislauf-System 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 Lungentzündung vor, die zum Tod führen können.

Vacunas de ARNm para la COVID-19

Las vacunas de ARNm para la COVID-19 contienen las “instrucciones de montaje” de un solo componente del virus (la denominada proteína spike), pero no virus vacunales replicables. La vacuna se inyecta en un músculo, principalmente en los músculos del brazo. El ARNm contenido en las vacunas se «lee» tras la entrada en algunas células, después de lo cual estas células producen la proteína spike en sí, y esto se presenta en el sistema inmunitario. Como resultado, se generan anticuerpos y células inmunes contra la proteína spike del virus. De esta forma se genera una respuesta inmune protectora. El ARNm de la vacuna no entra en el núcleo celular y no se incorpora al genoma humano.

Las vacunas adaptadas para la variante Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] y Spikevax XBB.1.5[®] únicamente contienen ARNm de esta única subvariante. El objetivo de estas vacunas es ampliar la inmunidad corporal a las variantes virales de Omicron y sus subvariantes relacionadas, y provocar una respuesta inmunitaria más amplia frente a ellas.

mRNA-COVID-19-Impfstoffe

Die mRNA-COVID-19-Impfstoffe enthalten eine „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spikeprotein), aber keine vermehrungsfähigen Impfviren. Der Impfstoff wird in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, injiziert. Die in den Impfstoffen enthaltene mRNA wird nach Eintritt in einige Körperzellen „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen und dem Immunsystem präsentieren. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die mRNA aus den Impfstoffen gelangt dabei nicht in den Zellkern und wird nicht in das menschliche Erbgut eingebaut.

Die Varianten-adaptierten Impfstoffe Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] und Spikevax XBB.1.5[®] enthalten ausschließlich die mRNA dieser einen Subvariante. Ziel dieser Impfstoffe ist es, die Immunität des Körpers auf die Omikron-Virusvarianten und verwandte Untervarianten zu erweitern und eine breitere Immunantwort herbeizuführen.

Inmunización primaria e inmunidad básica

Inmunidad básica significa que el sistema inmunitario ha tenido al menos 3 contactos con antígenos del SARS-CoV-2 (al menos 1 mediante la vacunación). Una infección debe clasificarse como contacto únicamente si se produjo después de un intervalo de al menos tres meses a partir de una vacunación de la COVID-19 administrada previamente, por ejemplo. Después de una infección de SARS-CoV-2, debe administrarse una vacuna de la COVID-19 no menos de tres meses después. Se recomienda que todas las personas de 18 años de edad o más, y, sobre todo, todas las mujeres embarazadas y las personas para las cuales estén recomendadas las vacunas de refuerzo adicionales (véase la tabla bajo “Recomendaciones del STIKO” en la página 1) con una inmunidad básica incompleta reciban las dosis de vacuna que falten. En el caso de las personas con inmunodeficiencia, es posible que se requieran vacunaciones adicionales para lograr la inmunidad básica, según la evaluación del médico tratante.

Las vacunas de ARNm adaptadas para la variante Comirnaty XBB.1.5[®] y Spikevax XBB.1.5[®] se pueden utilizar para la vacunación de la COVID-19 independientemente del número de vacunaciones de COVID-19 que ya se haya administrado. Si aún no se ha presentado ni una infección de SARS-CoV-2 ni una vacunación de COVID-19, el STIKO recomienda un intervalo mínimo de 4 a preferiblemente 12 semanas entre las dos primeras dosis de la vacuna, y que la 3.^a dosis de la vacuna para lograr inmunidad básica se administre no antes de seis meses después de la administración de la 2.^a dosis de la vacuna al fin de lograr la protección óptima de las vacunas. En general, el STIKO no recomienda el uso de ningún producto Spikevax para las personas de los 12 a menos de 30 años de edad, ni para mujeres embarazadas de cualquier edad.

Las mujeres embarazadas no vacunadas deben vacunarse con una vacuna Comirnaty[®] desde el 2.^o trimestre sin importar la edad. Los estudios muestran que la vacunación de las mujeres embarazadas puede ofrecer también protección al recién nacido. No hay pruebas de que una vacuna contra la COVID-19 durante el embarazo o la lactancia suponga un riesgo para la madre o el niño.

La inmunidad básica debe desarrollarse en los lactantes y niños pequeños con enfermedades previas que se encuentren asociadas con un riesgo mayor de un desarrollo grave de la COVID-19:

- Para los niños entre los 6 meses y 4 años de edad que estén vacunados con Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 0,2 mL), la inmunidad básica consta de tres dosis de vacuna para la inmunización primaria (véase la información técnica) y una vacunación de refuerzo. De acuerdo con la información técnica, la inmunización primaria con Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] debe programarse

a intervalos de 0-3-8 semanas. La valoración del STIKO es que, desde el punto de vista inmunológico, un intervalo más prolongado entre las dosis individuales de la vacuna (véase arriba) también es preferida para los niños. Al utilizar Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg, 0,25 mL sólo en la formulación aprobada) en niños de entre seis meses y cinco años de edad, se requieren tres dosis para la inmunidad básica.

- En los grupos de niños de mayor edad, se requieren tres dosis de la vacuna para una inmunidad básica con independencia de la vacuna utilizada. Las infecciones previas de SARS-CoV-2 y las vacunaciones de la COVID-19 también deben tenerse en consideración para los lactantes y niños pequeños. El STIKO recomienda un intervalo mínimo de 4 a preferiblemente 12 semanas entre las dos primeras dosis de la vacuna, y que la 3.^a dosis de la vacuna para lograr inmunidad básica se administre no antes de seis meses después de la administración de la 2.^a dosis de la vacuna.

Optimización y/o finalización de la protección de la vacuna tras la vacunación única con JCOVDEN[®] (de Janssen Cilag International):

Las personas que hayan recibido 1 dosis de la vacuna JCOVDEN[®] deben recibir 1 dosis adicional de una vacuna ya sea de ARNm o de la vacuna proteica Nuvaxovid[®] XBB.1.5. para optimizar o completar su protección vacunal, según la recomendación del STIKO.

Vacunación de la COVID-19 al mismo tiempo que otras vacunas:

No se ha estudiado la administración de una vacuna de ARNm de la COVID-19 adaptada a la variante de modo simultáneo con otras vacunas. Según la recomendación del STIKO, una vacuna de COVID-19 se puede administrar simultáneamente con otra vacuna de virus muertos, como sería una vacuna de la gripe desactivada o una vacuna para el neumococo. En este caso, pueden producirse reacciones o efectos secundarios a la vacuna con mayor frecuencia que cuando se administran en momentos diferentes. Cuando la administración está separada en el tiempo, la administración de otras vacunas de virus muertos o vacunación con vacunas vivas debe ocurrir con un intervalo de al menos 14 días antes o después de cada vacuna de ARNm contra la COVID-19.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass das Immunsystem mindestens 3 Kontakte mit dem SARS-CoV-2-Antigen (davon mindestens 1 Impfung) hatte. Eine Infektion sollte nur dann als Kontakt gewertet werden, wenn der Abstand z. B. zu einer zuvor verabreichten COVID-19-Impfung mindestens 3 Monate betrug. Nach einer SARS-CoV-2-Infektion sollte frühestens 3 Monate später eine COVID-19-Impfung verabreicht werden. Allen Personen ab 18 Jahren, allen Schwangeren und den Personengruppen, die weitere Auffrischimpfungen erhalten sollen (s. Tabelle unter „Empfehlungen der STIKO auf S. 1), wird empfohlen, bei unvollständiger Basisimmunität sich die fehlenden Impfstoffdosen verabreichen zu lassen. Bei Personen mit Immundefizienz können zusätzliche Impfungen zum Erreichen einer Basisimmunität notwendig sein, je nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Die Varianten-adaptierten mRNA-Impfstoffe Comirnaty XBB.1.5[®] und Spikevax XBB.1.5[®] können zur COVID-19-Impfung unabhängig von der Anzahl bereits durchgeführter COVID-19-Impfungen verwendet werden. Wenn bisher weder SARS-CoV-2-Infektionen noch COVID-19-Impfungen stattgefunden haben, empfiehlt die STIKO zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen ein Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen, um so einen optimalen Impfschutz zu erzielen. Generell empfiehlt die STIKO für Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren jeden Alters kein Spikevax[®]-Produkt zu verwenden.

Ungeimpfte Schwangere sollen ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit einem Comirnaty[®]-Impfstoff geimpft werden. Studien zeigen, dass durch die Impfung der Schwangeren auch ein relevanter Nestschutz für das Neugeborene erzielt werden kann. Es gibt keine Hinweise, dass eine COVID-19-Impfung während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein Risiko für Mutter oder Kind darstellt.

Bei Säuglingen und Kleinkindern mit Vorerkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf einhergehen, soll eine Basisimmunität aufgebaut werden:

- Bei der Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 0,2 mL) setzt sich die

Basisimmunität aus 3 Impfstoffdosen zur Grundimmunisierung (s. Fachinformation) und 1 Auffrischimpfung zusammen. Laut Fachinformation soll die Grundimmunisierung mit Comirnaty Omicron XBB.1.5® in dieser Altersgruppe nach dem Schema im Abstand von 0 – 3 – 8 Wochen erfolgen. Nach Einschätzung der STIKO ist aus immunologischer Sicht auch bei Kindern ein längerer Impfabstand zwischen den einzelnen Impfstoffdosen (s. o.) zu bevorzugen. Bei der Verwendung von Spikevax XBB.1.5® (25 µg, 0,25 mL, nur in zugelassener Zubereitung) für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren werden für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt.

- In den höheren Altersgruppen bei Kindern werden unabhängig vom verwendeten Impfstoff für die Basisimmunität 3 Impfstoffdosen benötigt. Stattgehabte SARS-CoV-2-Infektionen und COVID-19-Impfungen sollen bei Säuglingen und Kleinkindern ebenfalls berücksichtigt werden. Für einen optimalen Impfschutz empfiehlt die STIKO auch für diese Altersgruppe einen Mindestabstand von 4 bis vorzugsweise 12 Wochen zwischen den ersten beiden Impfstoffdosen einzuhalten und die 3. Impfung zum Erreichen der Basisimmunität in einem Mindestabstand von 6 Monaten zur 2. Impfung zu verabreichen.

Optimierung bzw. Vervollständigung des Impfschutzes nach einer 1-maligen Impfung mit JCOVDEN® (von Janssen Cilag International):

Personen, die 1 Impfstoffdosis JCOVDEN® erhalten haben, sollen zur Optimierung bzw. Vervollständigung ihres Impfschutzes entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis entweder eines mRNA-Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid® XBB.1.5 erhalten.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Die gleichzeitige Verabreichung eines Varianten-angepassten COVID-19-mRNA-Impfstoffs mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. Nach Empfehlung der STIKO kann ein COVID-19-mRNA-Impfstoff gleichzeitig mit einem anderen Totimpfstoff wie einem Influenza-Totimpfstoff oder einem Pneumokokken-Impfstoff verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen 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. Bei einer zeitversetzten Gabe sollte zu anderen Totimpfstoffen und zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder mRNA-COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Vacunas de refuerzo

Las vacunas de refuerzo anuales en el otoño sólo se recomiendan para determinados grupos de personas que tienen un riesgo mayor de una evolución clínica grave de COVID-19 o que tienen un riesgo de infección mayor relacionado con su trabajo en instituciones médicas o de asistencia, así como para los miembros de la familia y contactos cercanos de personas en las cuales no es seguro que una vacunación de la COVID-19 los proteja (véase “Recomendaciones del STIKO” más arriba). En el caso de personas sanas de estos grupos que ya han tenido una infección de SARS-CoV-2 en el año en curso, en general no se requiere el refuerzo anual de COVID-19 en el otoño.

El Comité Permanente de Vacunación (STIKO) recomienda la vacunación de refuerzo con una vacuna aprobada con base de ARNm o proteína con la adaptación a la variante que actualmente aconseje la OMS. Las vacunas Spikevax® no deben utilizarse, por regla general, en personas de entre 12 y 30 años de edad o en mujeres embarazadas. Las vacunas de ARNm están autorizadas en varias dosis para diferentes grupos de edad. Se debe mantener un intervalo mínimo de tres meses desde la última vacunación de la COVID-19.

Las personas con una restricción relevante de su respuesta inmunitaria pueden necesitar dosis adicionales de la vacuna.

Auffrischimpfungen

Jährliche Auffrischimpfungen im Herbst sind für bestimmte Personengruppen empfohlen, die ein erhöhtes Risiko für schwere COVID-19-Verläufe oder die ein erhöhtes arbeitsbedingtes Infektionsrisiko in medizinischen oder Pflegeeinrichtungen aufweisen sowie für Familienangehörige und enge Kontaktpersonen von Personen, die durch eine COVID-19-Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können (siehe oben unter „STIKO-Empfehlungen“). Für gesunde Personen dieser Gruppen, die im laufenden Jahr bereits eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, ist die jährliche COVID-19-Auffrischimpfung im Herbst in der Regel nicht notwendig.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Auffrischimpfung mit einem mRNA- oder Protein-basierten Impfstoff entsprechend der Zulassung mit einer aktuell von der WHO empfohlenen Variantenpassung durchzuführen. Bei Personen im Alter von 12 bis unter 30 Jahren und bei Schwangeren soll i. d. R. kein Spikevax®-Impfstoff verwendet werden. Die mRNA-Impfstoffe sind in unterschiedlichen Dosierungen für verschiedene Altersgruppen zugelassen. Nach der letzten COVID-19-Impfung ist ein Mindestabstand von 3 Monaten einzuhalten.

Bei Personen mit einer relevanten Einschränkung der Immunantwort können zusätzliche Impfstoffdosen notwendig werden.

¿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 son motivo para posponer la vacunación. Haga saber a su médico o farmacéutico antes de la vacunación si tiene cualquier alergia. En caso de hipersensibilidad a un componente de la vacuna, es posible que se deba utilizar una vacuna diferente. Las personas que alguna vez han tenido síndrome de extravasación capilar no deben vacunarse con Spikevax®.

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 eine gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung des Impftermins. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte ggf. mit einem anderen Impfstoff geimpft werden. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, sollten nicht mit Spikevax® geimpft werden.

Qué 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 o farmacéutico. Es posible que se le observe por más tiempo después de la vacunación si es necesario.

Antes de vacunarse, informe al médico o farmacéutico si sufre algún trastorno de la coagulación o si está tomando medicamentos anticoagulantes. El médico o farmacéutico le aclarará si usted puede vacunarse siguiendo 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 o farmacéutico aclarará con usted si existe alguna objeción frente a la vacunación.

Debe evitarse el agotamiento físico pesado 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 medicamentos para aliviar el dolor o reducir la fiebre. Su médico de cabecera o farmacéutico pueden 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.

Verhalten 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 bzw. der Apothekerin / dem Apotheker vor der Impfung mit. Dann werden Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet.

Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt bzw. die Apothekerin / den Apotheker vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob Sie unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden können.

Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten starke körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde / fiebersenkende Arzneimittel eingenommen werden. Die Ärztin / der Arzt bzw. die Apothekerin / der Apotheker 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.

Reacciones a la vacuna y efectos secundarios

Las reacciones a las vacunas son molestias típicas tras una vacunación. Por ejemplo, enrojecimiento, hinchazón o dolor en el lugar de vacunación, así como reacciones generalizadas, como fiebre, cefaleas y dolor y malestar en las extremidades. Estas reacciones reflejan la activación deseada del sistema inmunitario, se desarrollan 1 o 2 días después de la vacunación y suelen resolverse sin consecuencias al cabo de unos días. Según la ley farmacéutica, un efecto secundario en una reacción perjudicial imprevista a la vacuna.

De acuerdo con 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 primera vacunación.

Comirnaty®:

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

Personas de 16 años y más: Las reacciones frente a la vacuna reportadas 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 reportadas más frecuentes en estudios han sido 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 %).

Niños entre 5 y 11 años de edad: Las reacciones adversas más comunes en los estudios de aprobación de Comirnaty® (10 µg/dosis) fueron dolor en el sitio de la inyección (más del 80 %), cansancio (más del 50 %), dolor de cabeza (más del 30 %), enrojecimiento e inflamación en el sitio de la inyección (20 % y más), dolores musculares, escalofríos y diarrea (más del 10 %). Desde la introducción de la vacuna, también se han comunicado mareos ocasionales (entre el 0,1 % y el 1 %).

Niños entre los 6 meses y 4 años de edad: Los efectos secundarios más comunes en los estudios de aprobación en bebés de 6 a 23 meses incluyeron irritabilidad (más del 60 %), somnolencia (más del 40 %), disminución del apetito (más del 30 %), dolor en el lugar de la inyección (más del 20 %), enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre (más del 10 %). Los efectos secundarios más comunes en niños de 2 a 4 años que recibieron una dosis de inmunización básica incluyeron dolor en el lugar de la inyección y somnolencia (más del 40 %), enrojecimiento en el lugar de la inyección y fiebre (más del 10 %).

Efectos secundarios de Comirnaty® (y Comirnaty Original/Omicron BA.4.5® en personas mayores de 5 años) (observados durante los estudios de aprobación o comunicados desde la introducción en el mercado) en niños a partir de 6 meses, adolescentes y adultos:

Según la ley farmacéutica, un efecto secundario en una reacción perjudicial imprevista a la vacuna. Los siguientes efectos secundarios se han reportado con mucha frecuencia (10 % o más de las personas vacunadas): cefaleas, diarrea, dolor articular y muscular, dolor e hinchazón en el lugar de la inyección, fatiga, escalofríos y fiebre. En lactantes y niños de hasta 23 meses, también se observaron con mucha frecuencia irritabilidad, sensibilidad en el punto de inyección y somnolencia. Las quejas más frecuentes (entre el 1 % y el 10 %) fueron náuseas, vómitos y enrojecimiento en el lugar de la inyección. Las quejas ocasionales (entre 0,1 % y 1 %) incluyeron inflamación de los ganglios linfáticos, disminución del apetito, insomnio, mareos, somnolencia, sudoración abundante, sudoración nocturna, dolor en el brazo vacunado, malestar y desvanecimiento, picor en el lugar de la inyección y reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupción cutánea generalizada y picor). 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), así como hinchazón generalizada en el brazo vacunado, todos fuera de los estudios de aprobación. Desde la introducción de la vacuna, también se han comunicado mareos ocasionales (entre el 0,1 % y el 1 %). Además, existen pruebas de que, en los grupos de edad pertinentes, puede producirse un aumento temporal de la hemorragia menstrual tras la vacunación, aunque esto no afecta a la fertilidad.

Spikevax®:

Las reacciones muy frecuentes frente a la vacuna (en más de un 10 % de los casos) y los efectos secundarios pueden reportarse independientemente en función de la edad:

Personas de 18 años y más: Las reacciones reportadas más frecuentes frente a la vacuna durante los estudios clínicos y 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 (aprox. 20 %), fiebre, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección (más del 10 % en cada caso).

Niños y adolescentes de entre 12 y 17 años: Las reacciones reportadas más frecuentes frente a la vacuna fueron: dolores en el lugar de la inyección (97 %), dolores de cabeza y cansancio (más del 70 %), dolores musculares y escalofríos (aprox. 50 %), 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 (alrededor del 30 %) y fiebre (14 %).

Niños de entre 6 y 11 años: los efectos secundarios reportados con más frecuencia fueron dolor en el lugar de la inyección (alrededor del 98 %), somnolencia marcada (más del 70 %), cefaleas (60 %), dolor muscular y escalofríos (35 %). Entre el 20 y el 30 % de las personas vacunadas sufrieron náuseas/vómitos, fiebre, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección y dolor articular.

Niños entre los 6 meses y 5 años de edad: En un estudio clínico, los participantes de 6 a 23 meses desarrollaron las siguientes complicaciones después de la administración de la inmunización básica: irritabilidad/llanto (81,5 %), dolor en el lugar de la inyección (56,2 %), somnolencia (51,1 %), pérdida de apetito (45,7 %), fiebre (21,8 %), hinchazón en el lugar de la inyección (18,4 %), eritema en el lugar de la inyección (17,9 %) e hinchazón/sensibilidad en las axilas (12,2 %). Los efectos secundarios en participantes de 24 a 36 meses después de la administración de la inmunización básica incluyeron dolor en el lugar de la inyección (76,8 %), irritabilidad/llanto (71,0 %), somnolencia (49,7 %), pérdida de apetito (42,4 %), fiebre (26,1 %), eritema en el lugar de la inyección (17,9 %), hinchazón en el lugar de la inyección (15,7 %) e hinchazón/sensibilidad en las axilas (11,5 %). Los efectos secundarios en participantes de 37 meses a 5 años después de la administración de la inmunización básica incluyeron dolor en el lugar de la inyección (83,8 %), somnolencia (61,9 %), dolores de cabeza (22,9 %), mialgia (22,1 %), fiebre (20,9 %), escalofríos (16,8 %), náuseas/vómitos (15,2 %), hinchazón/sensibilidad en las axilas (14,3 %), artralgia (12,8 %), eritema en el lugar de la inyección (9,5 %) e hinchazón en el lugar de la inyección (8,2 %).

Efectos secundarios de Spikevax® (observados en estudios de aprobación o comunicados desde la introducción en el mercado) en niños a partir de 6 meses, jóvenes y adultos:

Según la ley farmacéutica, un efecto secundario en una reacción perjudicial imprevista a la vacuna. Entre las quejas más frecuentes (10 % o más) figuraban inflamación de los ganglios linfáticos, cefaleas, náuseas, vómitos, dolor muscular y articular, fatiga, escalofríos y fiebre, así como dolor, enrojecimiento e inflamación en el lugar de la inyección. Además, se observaron con mucha frecuencia disminución del apetito, irritabilidad / llanto y somnolencia en niños de entre 6 meses y 5 años.

Frecuentes (entre el 1 % y el 10 %) fueron la erupción cutánea y la urticaria en el lugar de vacunación, en algunos casos como reacción retardada; también se reportaron casos de diarrea. Ocasionalmente (entre el 0,1 % y el 1 %), se produjeron picores en el lugar de la inyección, mareos y, en niños de entre 6 y 11 años, dolores abdominales. En casos infrecuentes (entre 0,01 % y 0,1 %) se presentó una sensación desusada en la piel (parestesia) y una sensación reducida, particularmente de la piel (hipoestesia). Además, existen pruebas de que, en los grupos de edad pertinentes, puede producirse un aumento transitorio de la hemorragia menstrual tras la vacunación, aunque esto no afecta a la fertilidad. En casos particulares, se produjo una enfermedad inflamatoria aguda de la piel (eritema multiforme) e hinchazón grave en el brazo de la vacuna fuera de los estudios de autorización.

Comirnaty Original/Omicron BA.1®, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®, Comirnaty Omicron XBB.1.5® así como Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1®, Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5® y Spikevax XBB.1.5®:

Los datos de los estudios clínicos, que colaboraron a la aprobación de las vacunas bivalentes de ARNm específicas de Omicron, así como la experiencia de su uso, no han indicado nuevos efectos secundarios desconocidos ni ningún cambio en los perfiles de tolerabilidad y seguridad. La seguridad de Comirnaty Omicron XBB.1.5® se deduce del perfil de seguridad de las vacunas Comirnaty anteriores, y un estudio de Spikevax XBB.1.5® tampoco ha demostrado ningún riesgo nuevo.

Impfreaktionen und Nebenwirkungen

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung, hierzu zählen z. B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Impfstelle, aber auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems, treten innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach der Impfung auf und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab. Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff.

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art der Impfreaktionen und möglicher Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung vergleichbar mit denen nach der Grundimmunisierung.

Comirnaty®:

Sehr häufig auftretende Impfreaktionen und Nebenwirkungen (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 Studien am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren 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 %).

Kinder zwischen 5 und 11 Jahren: Die häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien von Comirnaty® (10 µg/ Dosis) waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 80 %), Ermüdung (mehr als 50 %), Kopfschmerzen (mehr als 30 %), Rötung und Schwellung der Einstichstelle (20 % und mehr), Muskelschmerzen, Schüttelfrost und Durchfall (mehr als 10 %). Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet.

Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren: Zu den häufigsten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten bei der Grundimmunisierung gehörten Reizbarkeit (mehr als 60 %), Schläfrigkeit (mehr als 40 %), verminderter Appetit (mehr als 30 %), Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 20 %), Rötung der Einstichstelle und Fieber (mehr als 10 %). Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren, die eine Dosis der Grundimmunisierung erhielten, gehörten Schmerzen an der Einstichstelle und Müdigkeit (mehr als 40 %), Rötung der Einstichstelle und Fieber (mehr als 10 %).

Nebenwirkungen von Comirnaty® (und Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5® bei Personen ab 5 Jahren) (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen:

Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Folgende Nebenwirkungen wurden sehr häufig (bei 10 % oder mehr der Geimpften) berichtet: Kopfschmerzen, Durchfall, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schmerzen und Schwellung an der Einstichstelle, Ermüdung, Schüttelfrost sowie Fieber. Bei Säuglingen und Kindern bis 23 Monaten wurden auch Reizbarkeit, Schmerzempfindlichkeit an der Einstichstelle und Schläfrigkeit sehr häufig gesehen. Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Übelkeit, Erbrechen und Rötung der Einstichstelle auf. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) wurden Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, starkes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche, Schmerzen im Impfarm, Unwohlsein und Schwächegefühl, Juckreiz an der Einstichstelle berichtet sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allgemeiner Ausschlag und Juckreiz). In Einzelfällen traten außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme), ein ungewöhnliches Gefühl in der Haut (Parästhesie), ein vermindertes Gefühl insbesondere der Haut (Hypoästhesie) sowie ausgedehnte Schwellung des Impfarmes auf. Seit Einführung der Impfung wurde außerdem gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) ein Schwindelgefühl berichtet. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat.

Spikevax®:

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

Personen ab 18 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungs- und klinischen Studien 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 (ca. 20 %), Fieber, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (jeweils mehr als 10 %).

Kinder und Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren: Schmerzen an der Einstichstelle (97 %), Kopfschmerzen und Müdigkeit (mehr als 70 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 50 %), Schwellung oder Schmerzempfindlichkeit der Lymphknoten in der Achselhöhle und Gelenkschmerzen (mehr als 30 %), Übelkeit oder Erbrechen, Schwellung und Rötung an der Einstichstelle (ca. 30 %) sowie Fieber (14 %).

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen waren Schmerzen an der Einstichstelle (ca. 98 %), starke Müdigkeit (mehr als 70 %), Kopfschmerzen (mehr als 60 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (ca. 35 %). Zwischen 20 und 30 % der Geimpften zeigten Übelkeit / Erbrechen, Fieber, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Gelenkschmerzen.

Kinder zwischen 6 Monaten und 5 Jahren: In einer klinischen Studie traten bei Kindern im Alter von 6 bis 23 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung folgende Nebenwirkungen auf: Reizbarkeit / Weinen (81,5 %), Schmerzen an der Einstichstelle (56,2 %), Schläfrigkeit (51,1 %), verminderter Appetit (45,7 %), Fieber (21,8 %), Schwellung (18,4 %) und Rötung an der Einstichstelle (17,9 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (12,2 %). Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 24 bis 36 Monaten nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (76,8 %), Reizbarkeit / Weinen (71,0 %), Schläfrigkeit (49,7 %), verminderter Appetit (42,4 %), Fieber (26,1 %), Rötung (17,9 %) und Schwellung an der Einstichstelle (15,7 %) und Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (11,5 %). Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 37 Monaten bis 5 Jahren nach Verabreichung der Grundimmunisierung waren Schmerzen an der Einstichstelle (83,8 %), Müdigkeit (61,9 %), Kopfschmerzen (22,9 %), Muskelschmerzen (22,1 %), Fieber (20,9 %), Schüttelfrost (16,8 %), Übelkeit / Erbrechen (15,2 %), Schwellung / Empfindlichkeit der Achselhöhlen (14,3 %), Gelenkschmerzen (12,8 %), Rötung und Schwellung an der Einstichstelle (8,2 %).

Nebenwirkungen von Spikevax® (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet) bei Kindern ab 6 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen: Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Sehr häufig (10 % oder mehr) traten Lymphknotenschwellungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost und Fieber sowie Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Einstichstelle auf. Bei Kindern zwischen 6 Monaten und 5 Jahren wurden außerdem verminderter Appetit, Reizbarkeit / Weinen sowie Schläfrigkeit sehr häufig beobachtet.

Häufig (zwischen 1 % und 10 %) traten Ausschlag und Nesselsucht an der Impfstelle, teilweise verzögert, sowie allgemeiner Hautausschlag auf, und es wurde über Durchfall berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) kam es zu Juckreiz an der Einstichstelle, Schwindelgefühl und zusätzlich bei Kindern zwischen 6 bis 11 Jahren zu Bauchschmerzen. 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. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass es im Zusammenhang mit der Impfung in den entsprechenden Altersgruppen zu einer vorübergehend verstärkten Menstruationsblutung kommen kann, die jedoch keinerlei Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine akute entzündliche Hauterkrankung (Erythema multiforme) auf und starke Schwellung des Impfarmes.

Comirnaty Original/Omicron BA.1[®], Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5[®], Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] sowie Spikevax bivalent Original/OmicronBA.1[®], Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5[®], Spikevax XBB1.5[®]:

Die klinischen Studien, mit deren Daten die Zulassungsentscheidung für die bivalenten Omicron-adaptierten mRNA-Impfstoffe getroffen wurden, sowie die Erfahrungen aus der Anwendung haben keine neuen unbekanntenen Nebenwirkungen erkennen lassen oder eine klinisch relevante Änderung des Verträglichkeits- und Sicherheitsprofils ergeben. Die Sicherheit von Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] wird aus Sicherheitsdaten von den vorhergehenden Comirnaty-Impfstoffen abgeleitet, bei Spikevax XBB.1.5 haben sich in einer Studie ebenfalls keine neuen Risiken ergeben.

Efectos secundarios poco frecuentes de la vacuna

Se conocen efectos secundarios poco frecuentes y muy poco frecuentes de las vacunas contra la COVID-19 a partir de estudios clínicos realizados antes y después de la aprobación, así como de informes de casos de supuestas complicaciones.

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 (angioedema) entre el 0,1 % y el 0,01 %. Se han reportado casos de urticaria en una tasa diferente para Spikevax[®] tras su aprobación (entre 0,1 % y 1 %).

En casos muy raros se han reportado reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas inmediatas) hasta shock. Estos se produjeron poco después de la administración de la vacuna y requirieron tratamiento médico. 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. Los adolescentes varones y los hombres jóvenes fueron los más afectados. La mayoría de los casos de miocarditis y pericarditis son de leves a moderados, pero en un reducido número de individuos se han presentado episodios más graves. Algunas personas han muerto. Los datos indican que se han reportado 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 el caso de niños de edades entre 5 y 11 años, sólo se han observado eventos adversos graves muy infrecuentes, incluida la miocarditis, en los estudios de aprobación o posteriormente.

Los informes de varios países indican que el riesgo para los niños de entre 5 y 11 años de edad es, en general, marcadamente inferior al de los adolescentes y adultos jóvenes. El riesgo de inflamación del músculo cardíaco también aumenta tras una vacunación de refuerzo, predominantemente en adolescentes varones y hombres jóvenes. Además, después de la vacunación con Spikevax[®] (Original), se han observado casos aislados de síndrome de extravasación capilar, parcialmente en personas que ya habían padecido síndrome de extravasación capilar. El síndrome de extravasación capilar se desarrolló en los primeros días después de la vacunación y se caracteriza por hinchazón de avance rápido en los brazos y las piernas, aumento de peso repentino y sensación de debilidad, y requiere tratamiento médico inmediato.

Como ocurre con todas las vacunas, en casos muy raros no se puede descartar categóricamente una complicación desconocida hasta ahora.

Cuando aparezcan síntomas tras una vacunación que excedan las reacciones locales y generales temporales mencionadas arriba, su médico 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 encontrar el tipo y la frecuencia de las posibles reacciones en el prospecto del producto (información técnica y de uso) de la vacuna específica (véase la lista de enlaces más abajo)

También puede reportar usted mismo los efectos secundarios:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

Además de esta hoja informativa, su médico o farmacéutico vacunadores le darán la oportunidad de tener una consulta informativa.

Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen

Auch seltene und sehr seltene Nebenwirkungen sind aus den klinischen Prüfungen vor und nach der Zulassung und auf Basis der Verdachtsfallmeldungen von den COVID-19-Impfstoffen aus den Impfkampagnen bekannt.

In den umfangreichen klinischen Prüfungen vor der Zulassung wurden nach Gabe der mRNA-COVID-19-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 (Angioödem) wurden in seltenen Fällen (zwischen 0,1 % und 0,01 %) beobachtet. Nach der Zulassung wurde bei Spikevax® Nesselsucht in einer anderen Häufigkeit (zwischen 0,1 % und 1 %) beschrieben.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen (allergische Sofortreaktionen) bis hin zum Schock 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 männliche Jugendliche und junge Männer betroffen. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Personen 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 und auch danach bisher nur sehr selten schwere Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen beobachtet. Berichte aus verschiedenen Ländern deuten darauf hin, dass das Risiko für 5 bis 11-jährige Kinder insgesamt deutlich geringer ausfällt als bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Das Risiko einer Herzmuskelentzündung ist auch nach einer Auffrischimpfung erhöht, vor allem bei männlichen Jugendlichen und jungen Männern. Ebenfalls wurden nach einer Impfung mit Spikevax® (Original) Einzelfälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen 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 selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung.

Art und Häufigkeit der erwartbaren Reaktionen finden sich auch in den Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) der jeweiligen Impfstoffe (s. nebenstehende Linkliste).

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

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfpfärztin / Ihr Impfarzt bzw. Ihre Apothekerin / Ihr Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

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

Los folletos informativos del producto (información técnica y de uso) de todas las vacunas COVID-19 también pueden encontrarse en www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-nodo.html

Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Edición 2 versión 003 (a 30 de enero de 2024)

Este folleto informativo ha sido redactado por Deutsches Grünes Kreuz e.V Marburg en colaboración con el Robert Koch Institute 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 2 Version 003 (Stand 30. Januar 2024)

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.

en colaboración con

in Kooperation mit



ROBERT KOCH INSTITUT



HISTORIAL MÉDICO

Vacunación preventiva

contra la COVID-19 (Corona Virus Disease 2019, enfermedad de coronavirus 2019)
— con vacunas de ARNm —

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg o 30 µg/dosis) de BioNTech/Pfizer así
como Spikevax[®] XBB.1.5[®] (25 µg o 50 µg/dosis) de Moderna

Estado a: 30 de enero de 2024

Esta información está disponible en lenguaje más sencillo y en idiomas extranjeros:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

ANAMNESE

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html

Nombre de la persona que va a vacunarse (Apellido, Nombre) _____

Fecha de nacimiento _____

Firma _____

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname) _____

Geburtsdatum _____

Anschrift _____

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

En caso afirmativo, ¿contra qué se le vacunó?

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, gegen welchen Erreger wurde geimpft?

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:
 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:
 Datum: Impfstoff:

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

4. Si ya ha recibido¹ una dosis de la vacuna contra 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 Ihnen¹ 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 _____

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

6. ¿Padece usted¹ alguna enfermedad crónica o inmunodeficiencia (por ejemplo, por quimioterapia, terapia inmunosupresora u otro producto farmacéutico)? 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 Arzneimittel)?

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, ¿cuál? _____

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, ¿cuál? _____

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 usted embarazada¹? (Se recomienda la vacunación con la vacuna Comirnaty[®] a partir del segundo trimestre de embarazo)

En caso afirmativo, ¿en qué semana de embarazo (n.º de semanas)?

0 Sí (n.º de semanas) _____ 0 No

10. Sind Sie schwanger¹? (Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty[®] wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel empfohlen.)

Wenn ja, in welcher Schwangerschaftswoche (SSW)?

0 ja SSW ____ 0 nein

¹En caso necesario, será contestado por el/la representante legal.¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

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

— con vacunas de ARNm —

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg o 30 µg/dosis) de BioNTech/Pfizer así como Spikevax[®] XBB.1.5[®] (25 µg o 50 µg/dosis) de Moderna

Estado a: 30 de enero de 2024

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit mRNA-Impfstoffen –

Comirnaty Omicron XBB.1.5[®] (3 µg, 10 µg bzw. 30 µg/Dosis) von BioNTech/Pfizer sowie Spikevax XBB.1.5[®] (25 µg oder 50 µg/Dosis) von Moderna

Stand: 30. Januar 2024

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 el practicante o farmacéutico que me administró la vacuna.

- No tengo más preguntas y rechazo de manera expresa la consulta informativa con el médico o farmacéutico.
- Doy mi consentimiento para la vacunación propuesta contra 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 bzw. der Apothekerin/dem Apotheker.

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch bzw. das Aufklärungsgespräch mit der Apothekerin/dem Apotheker.
- 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 o farmacéutico

Internal

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 a dar el consentimiento
(custodio, cuidador legal o tutor)

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):

Apellido, nombre: _____

N.º de teléfono: _____ Correo electrónico: _____

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes bzw.

der Apothekerin/des Apothekers

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 Institute 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.

Editorial: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
En colaboración con el Robert Koch-Institute, Berlín
Edición 001 versión 023 (Estado a 30 de enero de 2024)

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 023 (Stand 30. Januar 2024)