

HOJA INFORMATIVA DE VACUNAS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) Y LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PARA USO EN PERSONAS DE 12 AÑOS O MÁS

PARA MAYORES DE 12 AÑOS

Se le está ofreciendo COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o la Vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID 19) causada por el SARS-CoV-2.

Esta hoja informativa de vacunas para receptores y cuidadores contiene la hoja informativa sobre la vacuna autorizada de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, y también incluye información sobre la vacuna aprobada por la FDA, COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) para uso en personas de 12 años o más.

La vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19), aprobada por la FDA, y las dos formulaciones de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, bajo la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para mayores de 12 años, pueden utilizarse indistintamente cuando se preparan de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso.^[1]

COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) es una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por Pfizer para BioNTech. Está aprobada como una serie de 2 dosis para la prevención del COVID-19 en personas de 16 años o más. También está autorizada bajo la EUA para proporcionar:

- una serie primaria de 2 dosis a personas de 12 a 15 años.
- una tercera dosis de la serie primaria a personas de 12 años o más que se haya determinado que tienen ciertos tipos de inmunocompromiso; y
- una única dosis de refuerzo a las siguientes personas que hayan completado una serie primaria con la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID- 19 o COMIRNATY:
 - de 65 años o más
 - de 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave
 - de 18 a 64 años de edad con exposición institucional o laboral al SARS-CoV-2
- una única dosis de refuerzo a las personas elegibles que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada. La elegibilidad y cuando se debe administrar el refuerzo se basan en la información en la etiqueta de la vacuna utilizada para la serie primaria.

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 recibió la EUA de la FDA para proporcionar:

- una serie primaria de 2 dosis a personas mayores de 12 años.
- una tercera dosis de la serie primaria a personas de 12 años o más que se haya determinado que tienen ciertos tipos de inmunocompromiso; y
- una única dosis de refuerzo a las siguientes personas que hayan completado una serie primaria con la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID- 19 o COMIRNATY:
 - de 65 años o más
 - de 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave
 - de 18 a 64 años de edad con exposición institucional o laboral al SARS-CoV-2

^[1] Cuando se preparan de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso, la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y las dos formulaciones de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, autorizadas por la EUA para mayores de 12 años, pueden utilizarse indistintamente sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia.

- una única dosis de refuerzo a las personas elegibles que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada. **La elegibilidad y cuando se debe administrar el refuerzo se basan en la información en la etiqueta de la vacuna utilizada para la serie primaria.**

Esta hoja informativa de vacunas contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y de la Vacuna Pfizer BioNTech COVID-19, que puede recibir porque actualmente existe una pandemia del COVID-19. Hable con su proveedor de vacunas si tiene preguntas.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para la hoja informativa más reciente, por favor consulte www.cvdvaccine.com.

LO QUÉ DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?

La enfermedad del COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Usted puede contraer el COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con el COVID-19 han tenido una amplia gama de síntomas reportados, desde síntomas leves hasta la enfermedad grave que lleva a la muerte.

Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; falta de aliento; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

¿QUÉ ES COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) Y CÓMO ESTÁ RELACIONADA CON LA VACUNA PFIZER BIONTECH COVID-19?

La vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y la Vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 pueden utilizarse indistintamente cuando se preparan de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso.

Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés)?**" al final de esta hoja informativa.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE RECIBIR LA VACUNA?

Informe al proveedor de la vacuna sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene alguna alergia
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- tiene fiebre
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- se ha desmayado alguna vez debido a una inyección

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 o COMIRNATY se le administrará en forma de inyección en el músculo.

Serie primaria: La vacuna se administra en una serie de 2 dosis, con un intervalo de 3 semanas. Puede administrarse una tercera dosis de la serie primaria al menos 4 semanas después de la segunda dosis a las personas que se determine que tienen ciertos tipos de inmunocompromiso.

Dosis de refuerzo:

- Puede administrarse una única dosis de refuerzo de la vacuna al menos 6 meses después de la finalización de la serie primaria a personas:
 - mayores de 65 años
 - 18 a 64 años de edad con alto riesgo de COVID-19 grave
 - 18 a 64 años de edad con exposición institucional o laboral frecuente al SARS-CoV-2
- Puede administrarse una única dosis de refuerzo de la vacuna a ciertas personas que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada.
- Por favor, consulte con su proveedor de atención médica sobre la elegibilidad y cuando debe administrarse la dosis de refuerzo.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA?

Usted no debe recibir la vacuna si:

- tuvo una reacción alérgica severa después de una dosis previa de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica severa a cualquier ingrediente de esta vacuna

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LAS VACUNAS?

La vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y las formulaciones autorizadas de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 incluyen los siguientes ingredientes:

- ARNm y lípidos ((4-hidroxibutil) azanodil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2- hidroldecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2- distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol).

Las Vacunas Pfizer-BioNTech COVID-19 para personas de 12 años o más contienen 1 de los siguientes conjuntos de ingredientes adicionales; pregunte al proveedor de la vacuna qué versión se está administrando:

- cloruro potásico, fosfato potásico monobásico, cloruro sódico, fosfato sódico dibásico dihidratado y sacarosa.

○

- trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa

¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA?

Sí. En estudios clínicos, aproximadamente 23,000 personas de 12 años o más han recibido al menos una dosis de la vacuna. Los datos de estos estudios clínicos apoyaron la Autorización de Uso de Emergencia de las Vacunas Pfizer-BioNTech COVID-19 y la aprobación de la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19). Millones de personas han recibido la vacuna bajo la EUA desde el 11 de diciembre de 2020. La vacuna autorizada para su uso en personas de 12 años o más incluye dos formulaciones: una que se estudió en ensayos clínicos y se utilizó bajo la EUA, y otra con el mismo ARNm y los mismos lípidos, pero con diferentes ingredientes inactivos. El uso de los diferentes ingredientes inactivos ayuda a estabilizar la vacuna a temperaturas refrigeradas y la formulación puede administrarse sin dilución.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) Y LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Se ha demostrado que la vacuna previene el COVID-19.

Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA?

Hay una remota posibilidad de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele ocurrir entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por esta razón, su proveedor de vacunas puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para vigilarlo después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Latido cardíaco rápido

- Sarpullido severo en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

En algunas personas que han recibido la vacuna se han presentado casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón). En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron a los pocos días de recibir la segunda dosis de la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitando

Los efectos secundarios que se han reportado con la vacuna incluyen:

- reacciones alérgicas graves
- reacciones alérgicas no graves como sarpullido, comezón, urticaria o hinchazón de la cara
- miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- dolor en el lugar de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- fiebre
- hinchazón del lugar de la inyección
- enrojecimiento del lugar de la inyección
- náuseas
- sentirse mal
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- disminución del apetito
- diarrea
- vómitos
- dolor en el brazo
- desmayo asociado a la inyección de la vacuna

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna. Pueden ocurrir efectos secundarios serios e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna se siguen estudiando en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.

Llame al proveedor de la vacuna o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Reporte los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas de la FDA/los CDC (VAERS)**, por sus siglas). El número gratuito de VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, incluya “Vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19)” o “Vacuna PFIZER-BIONTECH COVID-19” en la primera línea del cuadro #18 del formulario de reporte.

Además, puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. a la información de contacto que se proporciona a continuación.

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

También se le puede dar la opción de inscribirse en *v-safe*. *V-safe* es una nueva herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas en Internet para consultar con las personas que han sido vacunadas para identificar los posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. *V-safe* hace preguntas que ayudan a los CDC a vigilar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. *V-safe* también proporciona recordatorios de la segunda dosis si es necesario, y un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes reportan un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, visite: www.cdc.gov/vsafe

¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) O LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Bajo la EUA, es su decisión recibir o no la vacuna. La atención médica estándar que recibe no cambiará si decide no recibirla.

¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) O LA VACUNA PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?

Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo una Autorización de Uso de Emergencia.

¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) O LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 CON OTRAS VACUNAS?

Todavía no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o de la Vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando recibir COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o la Vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 con otras vacunas, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿Y SI ESTOY INMUNOCOMPROMETIDO?

Si está inmunocomprometido, puede recibir una tercera dosis de la vacuna. Es posible que la tercera dosis no proporcione una inmunidad completa al COVID-19 en personas inmunocomprometidas, por lo que debe seguir manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Además, sus contactos cercanos deben estar vacunados como corresponde.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿LA VACUNA ME DARÁ EL COVID-19?

No. La vacuna no contiene el SARS-CoV-2 y no puede darle el COVID-19.


CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba su primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe regresar para su próxima dosis. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Para acceder a las hojas informativas más recientes, por favor escanee el código QR que se proporciona a continuación.

Sitio web global	Número de teléfono
 www.cvdvaccine.com	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Pregúntele al proveedor de la vacuna.
- Visite los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite a la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/autorizacion-de-uso-de-emergencia>.
- Póngase en contacto con el departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de su vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado o jurisdicción local, u otro sistema designado. Esto asegurará que reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis. Para obtener más información sobre el IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> (en inglés).

¿SE ME PUEDE COBRAR UNA CUOTA DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la vacuna y no se le puede cobrar una cuota de administración de la vacuna de su bolsillo ni ninguna otra cuota si sólo recibe una vacuna contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunas pueden solicitar el reembolso correspondiente a un programa o plan que cubra los gastos de administración de la vacuna contra el COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, el Programa COVID-19 de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA, por sus siglas en inglés) para receptores no asegurados).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se anima a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible infracción de los requisitos del Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC a que lo denuncien a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. llamando al 1-800-HHS-TIPS o en <https://TIPS.HHS.GOV>.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR LESIONES DE CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por lesiones de contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sido gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluyendo esta vacuna. Por lo general, se debe presentar una reclamación al CICP dentro de un (1) año a partir de la fecha de recibir la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ (en inglés) o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

Una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de productos médicos, incluidas las vacunas, durante emergencias de salud pública, como la actual pandemia del COVID-

19. Una EUA está respaldada por una declaración del secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) en la que se afirma que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluyendo que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de las pruebas científicas disponibles que demuestran que el producto puede ser eficaz para prevenir el COVID-19 durante la pandemia del COVID-19, y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales del mismo. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia del COVID-19.

Esta EUA para la Vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 y COMIRNATY terminará cuando el secretario de HHS determine que las circunstancias que justifican la EUA ya no existen o cuando haya un cambio en el estado de aprobación del producto de tal manera que ya no sea necesaria una EUA.



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH
Fabricado por
BioNTech Manufacturing GmbH An
der Goldgrube 12
55131 Mainz, Alemania

LAB-1451 11.2

Revisado el 29 de octubre de 2021



Escanee para registrar que esta hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas electrónicos de información de registros médicos e inmunización.

Fecha del código de barras: 09/30/2021

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.