

**HOJA INFORMATIVA DE VACUNAS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES
SOBRE LA VACUNA 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 Y MAYORES**

PARA PERSONAS DE 12 AÑOS Y MAYORES

Se le está ofreciendo la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el 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 y mayores.

La vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) aprobada por la FDA y las dos formulaciones de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 autorizadas para la autorización de uso de emergencias (EUA) para mayores de 12 años pueden utilizarse indistintamente cuando se preparan de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso¹.

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 y mayores. También está autorizada de acuerdo con 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 y mayores con determinados tipos de inmunocompromiso; y
- una dosis única de refuerzo a las siguientes personas que hayan completado una serie primaria con la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 o COMIRNATY:
 - de 65 años y mayores
 - de 18 a 64 años con mayor riesgo de contraer una forma severa de COVID-19

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

- de 18 a 64 años con exposición ocupacional o institucional frecuente al SARS-CoV-2
- una dosis única de refuerzo a personas elegibles que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada. La elegibilidad y el cronograma para recibir el refuerzo se basan en la información en la etiqueta de la vacuna administrada en la serie primaria.

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 recibió la EUA de la FDA para proporcionar:

- una serie primaria de 2 dosis a personas de 12 años o mayores;
- una tercera dosis de la serie primaria a personas de 12 años y mayores con determinados tipos de inmunocompromiso; y
- una dosis única de refuerzo a las siguientes personas que hayan completado una serie primaria con la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 o COMIRNATY:
 - de 65 años y mayores
 - de 18 a 64 años con mayor riesgo de contraer una forma severa de COVID-19
 - de 18 a 64 años con exposición ocupacional o institucional frecuente al SARS-CoV-2
- una dosis única de refuerzo a personas elegibles que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada. La elegibilidad y el cronograma para recibir el refuerzo se basan en la información en la etiqueta de la vacuna administrada en la serie primaria.

Esta hoja informativa de vacunas contiene información para ayudarle a entender los riesgos y los beneficios de la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, que puede recibir debido a la pandemia de COVID-19 actual. Si tiene preguntas, consulte a su proveedor de vacunación.

Es posible que esta hoja informativa se haya actualizado. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite el sitio web www.cvdvaccine.com.

LO QUE DEBE SABER ANTES DE VACUNARSE

¿QUÉ ES EL COVID-19?

La enfermedad por COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Las personas pueden contraer COVID-19 mediante el contacto con otra persona que tenga el virus. Es principalmente una enfermedad respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con COVID-19 presentaron una amplia variedad de síntomas, desde síntomas leves hasta enfermedades severas que provocan la muerte. Los síntomas pueden aparecer entre los 2 y 14 días después de la exposición al virus. Algunos de los síntomas incluyen: fiebre o escalofríos; tos; falta de aliento; fatiga; dolor

muscular o corporal; cefalea; pérdida de olfato o gusto; dolor de garganta; congestión o goteo nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

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

La vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el 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 INFORMARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE RECIBIR LA VACUNA?

Informe al proveedor de vacunación sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene alguna alergia
- tuvo miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón)
- tiene fiebre
- presenta un trastorno de sangrado o toma algún anticoagulante
- está inmunodeprimido o toma algún medicamento que afecte a su sistema inmunológico
- está embarazada o planea quedar embarazada
- se encuentra en periodo de lactancia
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- alguna vez se desmayó debido a una inyección

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 o la vacuna COMIRNATY se administran mediante una inyección en el músculo.

Serie primaria: la vacuna se administra en una serie de 2 dosis, con 3 semanas de diferencia. Puede administrarse una tercera dosis de la serie primaria al menos 4 semanas después de la segunda dosis a personas con determinados tipos de inmunocompromiso.

Dosis de refuerzo:

- Puede administrarse una dosis única de refuerzo de la vacuna al menos 6 meses después de haber finalizado la serie primaria a las siguientes personas:
 - de 65 años y mayores
 - de 18 a 64 años con mayor riesgo de contraer una forma severa de COVID-19
 - de 18 a 64 años con exposición ocupacional o institucional frecuente al SARS-CoV-2

- Puede administrarse una dosis única de refuerzo de la vacuna a determinadas personas que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada. Consulte a su proveedor de atención médica sobre la elegibilidad y el momento para recibir la dosis de refuerzo.

Es posible que la vacuna no proteja a todos.

¿QUIÉN **NO** DEBE VACUNARSE?

No debe vacunarse si:

- tuvo una reacción alérgica severa después de la dosis previa de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica severa a algún 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 incluyen los siguientes ingredientes:

- ARNm y lípidos ((4-hidroxi-butilo) azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(macrogol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-diestearoil-sn-glicerol-3-fosfolina, y colesterol).

Las vacunas de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para personas de 12 años y mayores contienen 1 de los siguientes grupos de ingredientes adicionales; consulte al proveedor de vacunación qué versión se administra:

- cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidrato y sacarosa

O

- trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa

La vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) contiene los siguientes ingredientes adicionales: cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidrato y sacarosa.

¿SE HA ADMINISTRADO LA VACUNA ANTES?

Sí. En ensayos clínicos, aproximadamente 23.000 personas de 12 años y mayores recibieron al menos 1 dosis de la vacuna. Los datos de estos ensayos clínicos respaldaron la autorización de uso de emergencia de las vacunas de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y la aprobación de la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19). Millones de personas recibieron la vacuna de acuerdo con la EUA desde el 11 de diciembre de 2020. La vacuna autorizada para su administración en personas de 12 años y mayores incluye dos formulaciones: una que se estudió en ensayos clínicos y se utilizó de acuerdo con la EUA y una 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 en condiciones de refrigeración y la formulación puede administrarse sin dilución.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?

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?

Existe una posibilidad muy pequeña de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica severa. La reacción alérgica severa suele ocurrir entre unos minutos y 1 hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por este motivo, su proveedor de vacunación puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para monitorearlo después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica severa pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Inflamación del rostro y la garganta
- Aceleración de los latidos
- Una erupción grave en todo el cuerpo
- Mareos y cansancio

Algunas personas que recibieron la vacuna presentaron miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón). En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron unos pocos días después de recibir la segunda dosis de la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Busque atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor de pecho
- Falta de aliento
- Sensación de tener ritmo cardíaco acelerado o palpitaciones

Los efectos secundarios que se informaron con la vacuna incluyen:

- reacciones alérgicas severas
- reacciones alérgicas no severas, como erupción, picazón, urticaria o inflamación de la cara
- miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón)
- dolor en el lugar de la inyección
- cansancio
- cefalea
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- fiebre
- hinchazón en el lugar de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- náuseas
- sensación de malestar
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- disminución del apetito
- diarrea

- vómitos
- dolor en el brazo
- desmayo debido a la inyección de la vacuna

Es posible que la vacuna tenga otros efectos secundarios. Pueden producirse efectos secundarios serios e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna aún se están estudiando en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si presenta una reacción alérgica severa, llame al 911 o diríjase al hospital más cercano.

Comuníquese con el proveedor de vacunación o con su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Notificación de Eventos Adversos de las Vacunas (VAERS) de la FDA/CDC. Comuníquese con el VAERS llamando al 1-800-822-7967 o envíe un informe en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya “vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19)” o “EUA de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19”, según corresponda, en la primera línea del cuadro 18 del formulario de informe.

Además, puede informar 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 puede tener la opción de inscribirse en v-safe. V-safe es una nueva herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas por Internet para contactar a las personas que fueron vacunadas para identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. En v-safe se realizan preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. Además, v-safe proporciona recordatorios de la segunda dosis, si es necesario, y un seguimiento directo por teléfono de los CDC si los participantes informan un efecto 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 DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?

De acuerdo con la EUA, es su decisión recibir la vacuna o no. Si elige no recibirla, esto no provocará cambios en su atención médica habitual.

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

Puede haber disponibles otras vacunas para prevenir el COVID-19 de acuerdo con la autorización de uso de emergencia.

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

Aún no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con otras vacunas. Si considera recibir la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 con otras vacunas, analice las opciones con su proveedor de atención médica.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY INMUNOCOMPROMETIDO?

Si está inmunocomprometido, es posible que reciba una tercera dosis de la vacuna. Es posible que la tercera dosis aún no proporcione inmunidad completa contra el COVID-19 en personas inmunocomprometidas, por lo que debe continuar manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Además, las personas con las que mantiene contacto cercano deben estar vacunadas, según corresponda.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O EN PERIODO DE LACTANCIA?

Si está embarazada o en periodo de lactancia, analice sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿LA VACUNA HARÁ QUE CONTRAIGA EL COVID-19?

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


GUARDE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba la primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación en donde se le indicará cuándo debe regresar para las siguientes dosis de la vacuna. Recuerde traer la tarjeta cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

Sitio Web Global	Número de Teléfono
<p data-bbox="315 1646 620 1675">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="951 1703 1219 1770">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿DÓNDE OBTENGO MÁS INFORMACIÓN?

- Consulte al proveedor de vacunación.
- Visite el sitio web de los CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite el sitio web de la FDA: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Comuníquese con el Departamento de Salud Pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunación puede incluir la información de su vacunación en el Sistema de Información de Inmunizaciones (IIS, por sus siglas en inglés) de su jurisdicción local o estatal u otro sistema designado. Esto garantizará que reciba la misma vacuna cuando regrese para recibir la segunda dosis. Para obtener más información sobre el IIS, visite la página:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

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

No. En este momento, el proveedor no le puede cobrar por recibir una dosis de la vacuna y no se le puede cobrar una tarifa de bolsillo de administración de la vacuna o cualquier otra tarifa si solamente recibe una vacuna contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden solicitar el reembolso correspondiente de un programa o plan que cubra las tarifas de administración de la vacuna contra el COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, el Programa de COVID-19 para Personas No Aseguradas de la Administración de Recursos y Servicios de Salud [HRSA] para receptores sin seguros).

¿DÓNDE PUEDO INFORMAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se recomienda a las personas que tomen conocimiento de un posible incumplimiento de los requisitos del Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC que informen el caso 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 el sitio web <https://TIPS.HHS.GOV>.

¿CUÁL ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por daños causados por contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de la atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sufrido daños graves por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. En general, se debe presentar una reclamación al CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha en la

que recibió la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite el sitio web www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés)?

Una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de medicamentos, incluidas las vacunas, durante emergencias de salud pública, tales como la pandemia actual de COVID-19. La EUA cuenta con el respaldo de una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) en la que se afirma que hay circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios; por ejemplo, cuando no hay alternativas adecuadas aprobadas ni disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que demuestra que el producto puede ser eficaz para prevenir el COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y posibles del producto superan los riesgos conocidos y posibles del producto. El producto debe cumplir todos estos criterios para poder administrarse en el marco de un tratamiento para pacientes durante la pandemia de COVID-19.

Esta EUA para la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 y la vacuna COMIRNATY finalizará cuando el Secretario de HHS determine que las circunstancias que justifican la EUA ya no existan o cuando haya un cambio en el estado de aprobación del producto y la EUA ya no sea necesaria.



Fabricado por
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1451-12.0

Revisado: 2021-10-29

PP-CVV-USA-0504



Escanear para capturar que esta hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas electrónicos de historias clínicas/información de inmunizaciones.

GDTI: 0886983000332