

HOJA INFORMATIVA DE VACUNAS PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA LA COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PARA USO EN PERSONAS DE 5 A 11 AÑOS

PARA 5 A 11 AÑOS

A su hijo se le ofrece la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2.

Esta hoja informativa sobre vacunas para receptores y cuidadores comprende la hoja informativa para la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en personas de entre 5 y 11 años.¹

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha recibido la EUA de la FDA para proporcionar una serie primaria de dos dosis a personas de 5 a 11 años.

Esta hoja informativa sobre la vacuna contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que su hijo podría recibir debido a la pandemia de COVID-19 actual. Si tiene preguntas, hable con el proveedor de vacunación de su hijo.

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

LO QUE DEBE SABER ANTES DE QUE SU HIJO SE VACUNE

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 es una enfermedad 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 han informado una amplia variedad de síntomas, desde leves hasta severos que conducen a la muerte. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Algunos de los síntomas son: fiebre o escalofríos, tos, falta de aliento, fatiga, dolor muscular o corporal, dolor de cabeza, pérdida de olfato o gusto, dolor de garganta, congestión o goteo nasal, náuseas o vómitos y diarrea.

Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés)?” que se encuentra al final de esta hoja informativa.

¹ Puede recibir esta Hoja Informativa sobre la Vacuna incluso si su hijo tiene 12 años. Los niños que cumplan entre 11 y 12 años entre la primera y la segunda dosis en la pauta primaria pueden recibir, para cualquier dosis, ya sea: (1) la formulación de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para uso en personas de 5 a 11 años; o (2) COMIRNATY o una de las formulaciones de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizadas para uso en personas de 12 años o mayores.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNACIÓN DE SU HIJO ANTES DE QUE SU HIJO SE VACUNE?

Informe al proveedor de vacunación todas las afecciones de salud de su hijo, incluido si:

- tiene alergias
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento fuera del corazón)
- tiene fiebre
- presenta un trastorno hemorrágico o toma algún anticoagulante
- está inmunodeprimido o toma algún medicamento que afecte el sistema inmunitario de su hijo
- está embarazada
- está en periodo de lactancia
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- se ha desmayado a causa de una inyección

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se inyecta en el músculo de su hijo.

La vacuna se administra en una serie de 2 dosis, con 3 semanas de diferencia.

Es posible que la vacuna no proteja a todos.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA?

Su hijo no debe recibir la vacuna 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 LA VACUNA?

La vacuna incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos (4-hidroxibutil)azanedil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(macro)g]ol-2000-N, N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina, sacarosa y cloruro de sodio.

¿SE HA ADMINISTRADO LA VACUNA ANTES?

Millones de personas de 12 años y mayores han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA desde el 11 de diciembre de 2020. En un ensayo clínico, aproximadamente 3100 personas de 5 a 11 años han recibido, al menos, 1 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. En otros ensayos clínicos, aproximadamente 23.000 personas de 12 años y mayores recibieron, al menos, 1 dosis de la vacuna. La vacuna autorizada para su administración en niños de 5 a 11 años incluye el mismo ARNm y lípidos, pero distintos ingredientes inactivos en comparación con la vacuna que se ha utilizado bajo la EUA en personas de 12 años y mayores y que se ha estudiado en ensayos clínicos. El uso de los diferentes ingredientes inactivos ayuda a estabilizar la vacuna a temperaturas refrigeradas y la formulación se puede preparar fácilmente para administrar las dosis adecuadas en la población de 5 a 11 años.

¿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 remota probabilidad de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica severa. Una reacción alérgica severa generalmente se desarrollaría en el plazo de unos minutos a una hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por este motivo, el proveedor de vacunación de su hijo puede solicitarle a su hijo que permanezca en el lugar donde su hijo recibió la vacuna para que se le realice un monitoreo después de la vacunación. Estos son algunos de los signos de una reacción alérgica severa:

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

Se han producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento fuera del corazón) en algunas personas que han recibido la vacuna. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron en el plazo de pocos días después de recibir la segunda dosis de la vacuna. La posibilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si su hijo presenta alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor de pecho
- Falta de aliento
- Sensaciones de tener latidos rápidos, con palpitaciones o con latidos fuertes

Los efectos secundarios que se han informado por la vacuna incluyen los siguientes:

- reacciones alérgicas severas
- reacciones alérgicas no severas, tales como erupción, picazón, urticaria o inflamación del rostro
- miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- pericarditis (inflamación del revestimiento fuera del corazón)
- dolor en el lugar de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- 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 de brazos

- desmayo asociado por 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 su hijo presenta una reacción alérgica severa, llame al 9-1-1 o diríjase al hospital más cercano.

Llame al proveedor de vacunación o al proveedor de atención médica de su hijo si su hijo presenta algún efecto secundario que le produce molestia o que no desaparece.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Reporte de Eventos Adversos de las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA/CDC. Llame al VAERS al 1-800-822-7967 (línea gratuita) o informe en línea en el sitio <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya “vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA” en la primera línea del cuadro N.º 18 del formulario de informe.

Además, puede informar los efectos secundarios a Pfizer Inc. en 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 tiene la posibilidad de inscribirse en estudios seguros. V-safe es una nueva herramienta voluntaria con base en smartphone que utiliza mensajes de texto y encuestas web para verificar con personas que han sido vacunadas para identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan al CDC a monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. V-safe también proporciona recordatorios para obtener la segunda dosis si es necesario y un seguimiento telefónico en vivo por parte del 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 PASA SI ELIJO QUE MI HIJO NO RECIBA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

En la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar recibir la vacuna. Si elige que su hijo no reciba la vacuna, esto no provocará cambios en la atención médica habitual de él.

¿HAY OTRAS OPCIONES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

En el caso de los niños de 5 a 11 años, no HAY otras vacunas COVID-19 disponibles bajo autorización de uso de emergencia y no hay vacunas contra el COVID-19 aprobadas.

¿PUEDE MI HIJO RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

Aún no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech al mismo tiempo que otras vacunas. Si considera que su hijo recibe la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech al mismo tiempo que otras vacunas, analice las opciones con el profesional de la salud de su hijo.

¿QUÉ OCURRE DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

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

¿LA VACUNA LE PRODUCIRÁ A MI HIJO COVID-19?

No. La vacuna no contiene el SARS-CoV-2 y no puede producirle a su hijo el COVID-19.


GUARDE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO

Cuando su hijo reciba la primera dosis, usted recibirá una tarjeta de vacunación para mostrar cuándo regresar para las siguientes dosis de vacunación de su hijo. Recuerde traer la tarjeta cuando regrese su hijo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

Sitio web Global	Número de teléfono:
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>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 la secretaria de salud local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN DE MI HIJO?

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

¿ME COBRARÁN 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, es posible que los proveedores de vacunación busquen el reembolso adecuado de un programa o plan que cubra los honorarios de administración de la vacuna contra el COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA] Programa sin cobertura de COVID-19 para receptores no asegurados).

¿DÓNDE PUEDO INFORMAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se recomienda a las personas que descubren cualquier incumplimiento potencial de los requisitos del Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC que los informen a la Oficina del Inspector General, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., al 1-800-HHS-TIPS o mediante <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 con lesiones graves por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. En general, se debe presentar una declaración al CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha de recepción de la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite 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 ciertos 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 efectivo para prevenir el COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales 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 contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech finalizará cuando el Secretario de HHS determine que las circunstancias justifican la finalización de la EUA 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-1486-1.0

Revisado: 2021-10-29

PP-CVV-USA-0505



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: 0886983000424