

At the time of posting, **individuals using assistive technology** may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

TRANSLATION BELOW

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

DE 5 A 11 AÑOS

Se le está ofreciendo a su hijo 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 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para uso en personas de 5 a 11 años.¹

La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 ha recibido la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la FDA para proporcionar una serie primaria de dos dosis a personas de 5 a 11 años.

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

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

LO QUE NECESITA SABER ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA 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 reportado una amplia gama de síntomas, 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; dificultad para respirar; 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.

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

¹ Usted puede recibir esta hoja informativa sobre la vacuna aunque su hijo tenga 12 años. Los niños que cumplan 12 años entre la primera y la segunda dosis del régimen primario pueden recibir, para cualquiera de las dosis: (1) la formulación de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 autorizada para su uso en personas de 5 a 11 años; o (2) COMIRNATY o una de las formulaciones de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 autorizadas para su uso en personas de 12 años o mayores.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNAS DE SU HIJO ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA LA VACUNA?

Informe al proveedor de la vacuna sobre todas las condiciones médicas de su hijo, incluyendo si:

- 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 toma un anticoagulante
- está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta su sistema inmunológico
- esta 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 se administrará a su hijo en forma de inyección en el músculo.

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

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 grave después de una dosis previa de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA?

La vacuna incluye los siguientes ingredientes: ARNm y lípidos ((4- hidroxibutil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina, sacarosa y cloruro de sodio.

¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA?

Millones de personas de 12 años o más han recibido la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 bajo la EUA desde el 11 de diciembre de 2020. En un estudio clínico, aproximadamente 3,100 personas de 5 a 11 años han recibido al menos 1 dosis de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19. En otros estudios clínicos, aproximadamente 23,000 personas de 12 años o más han recibido al menos 1 dosis de la vacuna. La vacuna autorizada para su uso en niños de 5 a 11 años incluye el mismo ARNm y los mismos lípidos, pero diferentes ingredientes inactivos en comparación con la vacuna que se ha utilizado bajo la EUA en personas de 12 años o más y que ha sido estudiada en ensayos clínicos. El uso de los diferentes ingredientes inactivos ayuda a estabilizar la vacuna a temperaturas refrigeradas y la formulación puede prepararse fácilmente para administrar las dosis adecuadas a 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?

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, el proveedor de vacunas de su hijo puede pedirle que se quede 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 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 de inmediato si su hijo presenta 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, picazón, 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 efectos secundarios posibles 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 su hijo experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.

Llame al proveedor de la vacuna o al proveedor de atención médica de su hijo si éste 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 (VAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA/los CDC. 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 “EUA de la 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 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 QUE MI HIJO NO RECIBA LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19?

Bajo la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar recibir la vacuna. Si decide que su hijo no la reciba, esto no cambiará la atención médica estándar de su hijo.

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

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

¿PUEDE MI HIJO RECIBIR LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 CON OTRAS VACUNAS?

Todavía no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando que su hijo reciba la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas, discuta las opciones con el proveedor de atención médica de su hijo.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTÁ EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si su hija está embarazada o amamantando, discuta las opciones con el proveedor de atención médica de su hija.

¿LA VACUNA LE DARÁ A MI HIJO EL COVID-19?

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


CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO

Cuando su hijo reciba la primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe regresar para la(s) siguiente(s) dosis(es) de la vacuna. Recuerde traer la tarjeta cuando su hijo regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se proporciona 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 |
|---|---|
| <p data-bbox="315 1356 618 1388">www.cvdvaccine.com</p>  | <p data-bbox="950 1434 1219 1503">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p> |

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

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

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

El proveedor de la vacuna puede incluir la información sobre la vacunación de su hijo 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 su hijo 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>.

¿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 solo recibe la 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, 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, incluida 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 la 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 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-1486-0.3

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

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.