

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE LAS VACUNAS SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) Y LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 18 AÑOS Y MAYORES

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

Esta hoja informativa sobre las vacunas para receptores y cuidadores incluye la hoja informativa de la vacuna autorizada contra el COVID-19 de Moderna y también incluye información sobre la vacuna autorizada por la FDA, SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) para su uso en personas de 18 años o mayores.

La vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) aprobada por la FDA y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna autorizada para uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para personas de 18 años de edad y mayores, pueden usarse indistintamente.¹

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) es una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por ModernaTX, Inc. Está aprobada como una serie de dos dosis para la prevención del COVID-19 en personas de 18 años o mayores. También está autorizada bajo una EUA para proporcionar:

- una tercera dosis de la serie primaria a personas de 18 años o mayores que se haya determinado que tienen ciertos tipos de compromiso inmunitario;
- una única dosis de refuerzo a personas de 18 años o mayores que hayan completado una serie primaria con la vacuna contra el COVID-19 de Moderna o SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19); y
- una única dosis de refuerzo a personas de 18 años y mayores que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada. El esquema de refuerzo se basa en la información de la etiqueta de la vacuna utilizada para la serie primaria.

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna ha recibido una EUA de la FDA para proporcionar:

- una serie primaria de dos dosis a personas de 18 años o mayores;
- una tercera dosis de la serie primaria a personas de 18 años o mayores a las que se ha determinado que tienen ciertos tipos de compromiso inmunitario; y
- una única dosis de refuerzo a las personas de 18 años o mayores que hayan completado una serie primaria con la vacuna contra el COVID-19 de Moderna o SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19); y
- una única dosis de refuerzo a determinadas personas de 18 años o mayores que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada. El esquema de refuerzo se basa en la información de la etiqueta de la vacuna utilizada para la serie primaria.

¹ La vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) aprobada por la FDA y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna autorizada para uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) pueden usarse indistintamente sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia.

Esta hoja informativa sobre las vacunas contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de recibir SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, que es posible que usted reciba porque actualmente existe una pandemia del COVID-19. Hable con el proveedor de la vacuna si tiene preguntas.

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna y SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) puede que no protejan a todas las personas.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite www.modernatx.com/covid19vaccine-eua (en inglés).

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. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. 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 otros órganos. Las personas con el COVID-19 han reportado una amplia gama de síntomas, desde síntomas leves hasta una enfermedad grave. 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, pérdida reciente del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, y diarrea.

¿CÓMO SE RELACIONA SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) CON LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA?

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) puede utilizarse indistintamente.

Para obtener más información sobre la EUA, vea la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" 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 inmunitario
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- se ha desmayado alguna vez en relación con una inyección

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA?

Usted no debe recibir la vacuna si:

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de esta vacuna

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA?

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna y SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) incluyen los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoilglicerol [DMG], colesterol y 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, trihidrato de acetato de sodio y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna o SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) se le administrará en forma de inyección en el músculo.

Serie primaria: La vacuna se administra como una serie de 2 dosis, con un mes de diferencia. Puede administrarse una tercera dosis de la serie primaria al menos un mes después de la segunda dosis a las personas que se determine que están inmunocomprometidos.

Dosis de refuerzo:

- Puede administrarse una dosis única de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna o SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) al menos 5 meses después de la finalización de una serie primaria a personas de 18 años y mayores.
- Puede administrarse una dosis única de refuerzo de la vacuna a personas de 18 años y mayores que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada. Por favor, consulte con su proveedor de atención médica sobre cuando debe administrarse la dosis de refuerzo.

¿SE HA USADO ANTES LA VACUNA?

Sí. En estudios clínicos, aproximadamente 15,400 personas de 18 años y mayores han recibido al menos una dosis de la vacuna. Los datos de estos estudios clínicos apoyaron la Autorización de Uso de Emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna y la aprobación de SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19). Millones de personas han recibido la vacuna bajo la EUA desde el 18 de diciembre de 2020.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?

La vacuna ha demostrado que 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 posibilidad de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele producirse 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 vigilarle después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Latidos rápidos del corazón

- Una fuerte erupción en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

En algunas personas que han recibido la vacuna se ha producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón), más comúnmente en hombres menores de 40 años que en mujeres y hombres mayores. 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 tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Falta de aliento
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitante

Los efectos secundarios que se han notificado en los estudios clínicos con la vacuna incluyen:

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, sensibilidad e inflamación de los ganglios linfáticos en el mismo brazo de la inyección, hinchazón (dureza) y enrojecimiento
- Efectos secundarios generales: fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular, escalofríos, náuseas y vómitos, fiebre y sarpullido

Los efectos secundarios que se han notificado durante el uso posterior a la autorización de la vacuna incluyen:

- Reacciones alérgicas graves
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Desmayos asociados a la inyección de la vacuna

Puede que estos no sean todos los efectos secundarios posibles de la vacuna. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna todavía se están estudiando en estudios 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 que 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 en inglés). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reporteventSpanish.html>. Por favor, incluya “SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna”, según el caso, en la primera línea del cuadro #18 del formulario de informe.

Además, puede reportar los efectos secundarios a ModernaTX, Inc. a 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

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 la web para consultar con las personas que han sido vacunadas e identificar posibles efectos secundarios después

de la vacunación contra el COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a controlar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. **V-safe** también proporciona un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan de un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, visite: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafe.html>.

¿QUÉ OCURRE SI DECIDO NO RECIBIR SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA?

Bajo la EUZ, es su decisión recibir o no recibir 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 SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA?

Otra opción para prevenir el COVID-19 es Comirnaty (vacuna de ARNm contra el COVID-19), una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA. Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo una autorización de uso de emergencia.

¿PUEDO RECIBIR SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

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

¿QUÉ DEBO HACER SI ESTOY INMUNOCOMPROMETIDO?

Si está inmunocomprometido, puede recibir una tercera dosis de la serie primaria 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 precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Además, sus contactos cercanos deben ser vacunados como corresponde.

¿QUÉ DEBO HACER 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 volver para recibir su segunda dosis de la vacuna. Acuérdesse de llevar la tarjeta cuando vuelva.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame a los números de teléfono indicados a continuación.

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

Sitio web de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna	Número de teléfono
<p>www.modernatx.com/covid19vaccine-eua (en inglés)</p> 	<p>1-866-MODERNA (1-866-663-3762)</p>

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Consulte con el proveedor de la vacuna
- Visite los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> (en inglés)
- Visite la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 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 garantizará que reciba la misma vacuna cuando vuelva para la segunda dosis. Para obtener más información sobre los 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 tarifa de administración de la vacuna de su bolsillo ni ninguna otra tarifa 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, 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. al 1-800-HHS-TIPS o 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) es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de productos médicos, incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública, como la actual pandemia del COVID-19. La EUA está respaldada por una declaración del secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de 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 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 contra el COVID-19 de Moderna y SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) terminará cuando el secretario del 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.

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. All rights reserved.

Patente(s): www.modernatx.com/patents

Actualizado el 31 de enero de 2022



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

GDTI:0886983000349