

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH Y LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH BIVALENTE (ORIGINAL Y ÓMICRON BA.4/BA.5) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PARA USO EN NIÑOS DE 5 A 11 AÑOS

DE 5 A 11 AÑOS

Se le está ofreciendo a su hijo la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech¹ o la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech Bivalente (Original y Ómicron BA.4/BA.5)², en adelante denominada vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bivalente para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2.

Esta hoja informativa para receptores y cuidadores contiene la hoja informativa de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech^{3,4} y vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bivalente autorizadas para uso en niños de 5 a 11 años.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha recibido la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) para proporcionar:

- un esquema principal de vacunación de dos dosis a niños de 5 a 11 años.
- una tercera dosis del esquema principal de vacunación a niños de 5 a 11 años con ciertos tipos de inmunodepresión

¹ La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, una vacuna monovalente, codifica la proteína de pico de sólo el SARS-CoV-2 original.

² La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bivalente codifica la proteína de pico del CoV-2 original del SARS y del CoV-2 del SARS Ómicron BA.4/BA.5.

³ Usted puede recibir esta hoja informativa aunque su hijo tenga 4 años. Si su hijo va a cumplir 5 años en las próximas 11 semanas y no ha comenzado su esquema principal de vacunación, su hijo puede recibir (1) un esquema principal de 2 dosis con la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en niños de 5 a 11 años; o (2) una serie primaria de 3 dosis compuesta por la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, autorizada para su uso en personas de 6 meses a 4 años de edad, para las dosis 1 y 2, y la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, bivalente, autorizada para su uso en personas de 6 meses a 4 años de edad, para la dosis 3. Por favor, discuta las opciones con su proveedor.

⁴ Usted puede recibir esta hoja informativa, aunque su hijo tenga 12 años. Los niños que cumplan 12 años entre las dosis del esquema principal de vacunación pueden recibir, para cualquier dosis del esquema principal, (1) la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en niños de 5 a 11 años; o (2) COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech autorizada para su uso en personas de 12 años y mayores.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bivalente ha recibido la autorización de la FDA para proporcionar cualquiera de estas:

- una dosis única de refuerzo a niños de 5 a 11 años por lo menos 2 meses después de completar el esquema principal de vacunación con cualquier vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada; o
- una dosis única de refuerzo a niños de 5 a 11 años por lo menos 2 meses después de recibir la última dosis de refuerzo con cualquier vacuna contra el COVID-19 monovalente⁵ autorizada o aprobada.

Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bivalente, 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 UNA DE ESTAS VACUNAS

¿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.

¿CÓMO SE RELACIONAN LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH Y LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH, BIVALENTE?

La vacuna contra el COVID-19 Pfizer-BioNTech, bivalente se fabrica de la misma manera que la vacuna contra el COVID-19 Pfizer BioNTech, pero también contiene un componente Ómicron para ayudar a prevenir el COVID-19 causado por la variante Ómicron del SARS-CoV-2

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.

⁵ Monovalente se refiere a cualquier vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada que contenga o codifique la proteína de pico de sólo el SARS-CoV-2 original.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNAS DE SU HIJO ANTES DE QUE SU HIJO RECIBA UNA DE ESTAS VACUNAS?

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 inmunodeprimido o está tomando un medicamento que afecta su sistema inmunitario
- está embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- se ha desmayado alguna vez debido a una inyección

¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech bivalente se administrará a su hijo en forma de inyección en el músculo.

Esquema principal de vacunación: La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra para el esquema principal de vacunación. Se administra en una serie de 2 dosis, con un intervalo de 3 semanas. Puede administrarse una tercera dosis del esquema principal de vacunación al menos 28 días después de la segunda dosis a las personas con ciertos tipos de inmunodepresión.

Dosis de refuerzo:

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bivalente se administra como una única dosis de refuerzo por lo menos 2 meses después de:

- completar un esquema principal de vacunación con cualquier vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada; o
- recibir la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna contra el COVID-19 monovalente autorizada o aprobada.

Es posible que la vacuna no proteja a todos.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH BIVALENTE?

Su hijo no debe recibir una de estas vacunas si:

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis previa de la vacuna contra el COVID-19 de BioNTech.
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier componente de estas vacunas.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTAS VACUNAS?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech bivalente incluyen los siguientes ingredientes: ARNm y lípidos ((4- hidroxibutil) azanedil) 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 HAN UTILIZADO ANTES ESTAS VACUNAS?

En un estudio clínico, aproximadamente 3,100 niños de 5 a 11 años recibieron por lo menos 1 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Millones de personas han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA desde el 11 de diciembre de 2020.

En un estudio clínico, aproximadamente 300 personas de 55 años y mayores recibieron 1 dosis de una vacuna bivalente que difiere de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bivalente en que contiene un componente Ómicron diferente.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE ESTAS VACUNAS?

La vacuna contra el COVID 19 de Pfizer-BioNTech ha demostrado que previene el COVID-19. La FDA ha autorizado la vacuna contra el COVID 19 de Pfizer-BioNTech bivalente para proporcionar una mejor protección contra el COVID-19 causado por la variante Ómicron del SARS-CoV-2. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE ESTAS VACUNAS?

Hay una remota posibilidad de que estas vacunas pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele ocurrir entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis. 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

Se han presentado casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente. 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 estas vacunas 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
- Cancancio
- 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
- Mareos

Puede que estos no sean todos los efectos secundarios posibles de estas vacunas. Pueden ocurrir efectos secundarios serios e inesperados. Los posibles efectos secundarios de estas vacunas se siguen estudiando.

¿QUÉ DEBO HACER 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 contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech” o “EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bivalente” 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 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 CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH BIVALENTE?

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

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

Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo la EUA, incluyendo vacunas bivalentes que contienen el componente Ómicron del SARS-CoV-2.

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

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

¿QUÉ SUCEDE SI MI HIJO ESTÁ INMUNODEPRIMIDO?

Si su hijo está inmunodeprimido, se le puede dar la opción de que reciba una tercera dosis del esquema principal de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los niños de 5 a 11 años pueden recibir una dosis de refuerzo con la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech bivalente. Es posible que las vacunas no proporcionen una inmunidad completa al COVID-19 en personas inmunodeprimidas y usted debe seguir haciendo que su hijo mantenga precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Además, los contactos cercanos de su hijo deben estar vacunados según corresponda.

¿QUÉ OCURRE DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

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

¿ESTAS VACUNAN LE DARÁN A MI HIJO EL COVID-19?

No. Estas vacunas no contienen el SARS-CoV-2 y no pueden darle el COVID-19 a su hijo.


CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO

Cuando su hijo reciba la primera vacuna contra el COVID-19, usted recibirá una tarjeta de vacunación. 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>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>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 su departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁN LOS DATOS 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. 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 ESTAS VACUNAS 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, incluidas estas vacunas. Por lo general, se debe presentar una reclamación al CACP 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, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)?

Una EUA 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. Un producto autorizado para uso de emergencia no ha sido sometido al mismo tipo de revisión por parte de la FDA que un producto aprobado por ésta.

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 durante la pandemia del COVID-19.

Esta EUA está en vigor mientras dure la declaración de la EUA del COVID-19 que justifica el uso de emergencia de este producto, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual el producto ya no puede ser utilizado).

BIONTECH

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



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017
LAB-1486 8.3c

Revisado el 8 de diciembre de 2022



Escanee para capturar que esta Hoja Informativa fue proporcionada al receptor de la vacuna para los sistemas de información de registros médicos electrónicos/inmunización.

GDTI: 0886983000424