

**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 6 MESES A 4 AÑOS**

**DE 6 MESES A 4 AÑOS**

Se le está ofreciendo a su hijo la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech<sup>1</sup> o la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente<sup>2</sup> para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente han 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 3 dosis a niños de 6 meses a 4 años como sigue.<sup>3,4</sup>

**Dosis 1: VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH**

**Dosis 2: VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH**

**Dosis 3: VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH, BIVALENTE**

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 la vacuna 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](http://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

<sup>1</sup> La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, una vacuna monovalente, codifica la proteína espiga de sólo el SARS-CoV-2 original.

<sup>2</sup> La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente, codifica la proteína de la espiga del SARS-CoV-2 Original y del Ómicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2.

<sup>3</sup> Si su hijo cumplirá 5 años de edad en las próximas 11 semanas y no ha comenzado su serie primaria, su hijo puede recibir: (1) una serie primaria de 3 dosis como se describe en esta hoja informativa; o (2) una serie primaria de 2 dosis con la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en niños de 5 a 11 años. Por favor, discuta las opciones con su proveedor.

<sup>4</sup> Usted puede recibir esta Hoja Informativa si su hijo tiene 5 años de edad y recibió previamente una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech autorizada para su uso en niños de 6 meses a 4 años. Su hijo puede completar la serie primaria de 3 dosis como se describe en esta Hoja Informativa.

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.

### **¿QUÉ RELACIÓN EXISTE ENTRE 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 de Pfizer-BioNTech, Bivalente se fabrica de la misma manera que la vacuna contra el COVID-19 de 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, por sus siglas en inglés)?**" al final de esta hoja informativa.

### **¿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
- 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 o la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente se administrará a su hijo en forma de inyección en el músculo.

La serie primaria completa consta de 3 dosis que se administran a lo largo de al menos 11 semanas:

- La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra en las 2 dosis iniciales, que se administran con un intervalo de 3 semanas.
- La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente se administra como la tercera dosis, que se administra al menos 8 semanas después de la segunda dosis.

Es posible que la vacuna no proteja a todos.

### **¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH Y 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 Pfizer-BioNTech

- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier componente de estas vacunas.

### **¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTAS VACUNAS?**

La vacuna incluye 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 USADO ANTES ESTAS VACUNAS?**

Millones de personas de 6 meses y mayores han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA. En un estudio clínico, aproximadamente 1,200 niños de 6 meses a 23 meses, aproximadamente 1,800 niños de 2 a 4 años, y aproximadamente 3,100 niños de 5 a 11 años han recibido al menos una dosis de la vacuna contra el COVID-19. En otro ensayo clínico, aproximadamente 23.000 personas de 12 años o más han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra el COVID 19 de Pfizer-BioNTech.

Millones de personas mayores de 5 años han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente, bajo la EUA. En un ensayo clínico, aproximadamente 300 personas mayores de 55 años 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 puedan 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

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 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 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 contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente, especialmente durante las 2 semanas después de que su hijo reciba una dosis de una de estas vacunas:

- Dolor en el pecho
- Falta de aliento o dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitando
- Desmayos
- Irritabilidad inusual y persistente
- Poco apetito inusual y persistente
- Fatiga o falta de energía inusual y persistente
- Vómitos persistentes
- Dolor persistente en el abdomen
- Piel fría y pálida inusual y persistente

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
- Irritabilidad

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 investigando.

**¿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
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	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](http://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 una 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 contra el COVID-19 pueden estar disponibles bajo la EUA.

**¿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 la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente con otras vacunas, discuta las opciones con el proveedor de atención médica de su hijo.

### ¿ESTAS VACUNAS 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, 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
<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

### ¿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, incluyendo estas vacunas. 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/](http://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.

Una 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-1517 3.3c

Actualizado: 8 de diciembre de 2022



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

GDTI: 0886983000486