

HOJA DE INFORMACIÓN PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH QUE CUENTA CON AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Se le ofrece a usted y a su hijo la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19), que es causada por el virus

SARS-CoV-2. Esta hoja contiene información para ayudarlo a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech que usted o su hijo pueden recibir debido a la actual pandemia de COVID-19. Hable con su proveedor de vacunación si tiene alguna pregunta.

Es posible que esta hoja de información haya sido actualizada. Para obtener la hoja de información más reciente, consulte <https://www.cvdvaccine.com/es>.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) emitió una Autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para que la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech esté disponible durante la pandemia de COVID-19 (para obtener más detalles sobre una EUA, consulte “**¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA?**” al final de este documento). La

vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no es una vacuna aprobada por la FDA en los Estados Unidos. Lea esta hoja de información para obtener información sobre la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 es causado por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Usted puede contagiarse de COVID-19 a través del contacto cercano con otra persona infectada con el virus.

Es principalmente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han informado una gran variedad de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves que conducen 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 nasal o moqueo; náuseas o vómitos; diarrea.

¿QUÉ ES LA VACUNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna para uso en personas a partir de los 6 meses de edad para prevenir el COVID-19¹. La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo una EUA.

Es posible que la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech no brinde

protección a todas las personas.

¹La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech codifica la proteína de la espícula del SARS-CoV-2 original y ómicron BA.4/BA.5 del SARS-CoV-2 .

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE AL PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE QUE USTED O SU HIJO RECIBAN LA VACUNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Informe al proveedor de vacunación sobre todas las afecciones médicas suyas o de su hijo, incluso si usted o su hijo:

- tiene alergias
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo del corazón) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- tiene fiebre
- padece un trastorno hemorrágico o toma anticoagulantes
- está inmunodeprimido o toma un medicamento que afecta el sistema inmunitario suyo o el de su hijo
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está en período de lactancia
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- alguna vez se ha desmayado debido a una inyección

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA ?

La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra en el músculo.

Personas de 6 meses a 4 años de edad:

- **Personas no vacunadas²:** se administran tres dosis de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante al menos 11 semanas. Las dos primeras dosis se administran con tres semanas de diferencia. La tercera dosis se administra al menos 8 semanas después de la segunda dosis.
- **Personas que han recibido una dosis de la vacuna monovalente³ contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech:** se administran dos dosis de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. La primera dosis de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra tres semanas después de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la segunda dosis al menos 8 semanas después.
- **Personas que han recibido dos dosis de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech:** una dosis única de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra al menos 8 semanas después de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- **Personas que han recibido tres dosis de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech:** una dosis única de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra al menos 2 meses después de la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

² Si su hijo cumplirá 5 años en las próximas 11 semanas y no ha comenzado su esquema de vacunación, analice las opciones con su proveedor.

³ La vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech codifica la proteína de la espícula solo del SARS-CoV-2 original.

Personas de 5 años y mayores:

- **Personas no vacunadas:** una dosis única de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- **Personas que han recibido una o más dosis de una vacuna monovalente contra el COVID-19⁴:** se administra una dosis única de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 2 meses después de cualquier vacuna monovalente contra el COVID-19.
- **Personas de 65 años de edad y mayores que hayan recibido una dosis de una vacuna bivalente contra el COVID-19:** se puede administrar una dosis de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech al menos 4 meses después de la dosis de la vacuna bivalente contra el COVID-19.
- **Personas inmunodeprimidas de 5 años de edad y mayores que han recibido una dosis de una vacuna bivalente contra el COVID-19:** se puede administrar al menos una dosis adicional con la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. a discreción del proveedor de atención médica, se pueden administrar dosis adicionales 2 meses después de la dosis de la vacuna bivalente contra el COVID-19.

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

Una persona no debe recibir la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech si tuvo:

- una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19)⁵
- una reacción alérgica grave a cualquiera de los ingredientes de estas vacunas.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTA VACUNA?

La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (((4-hidroxi-butil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa. La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para personas de 6 meses a 11 años de edad también contiene cloruro de sodio.

¿SE HA UTILIZADO ESTA VACUNA ANTES?

Millones de personas de 6 meses de edad y mayores han recibido la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA. En estudios clínicos, 60 personas de 6 meses a 4 años de edad, 113 personas de 5 a 11 años de edad, 107 personas de 12 a 17 años de edad, 103 personas de 18 a 55 años de edad y 106 personas mayores de 55 años recibieron una dosis de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Además, millones de personas de 6 meses de edad y mayores han recibido la vacuna monovalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA. En un estudio clínico,

⁴ Monovalente hace referencia a una vacuna contra el COVID-19 que contenga o codifique la proteína de la espícula solo del SARS-CoV-2 original.

⁵ COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) es una vacuna COVID-19 aprobada por la FDA. COMIRNATY codifica la proteína de la espícula solo del SARS-CoV-2 original.

aproximadamente 1,200 personas de 6 meses a 23 meses de edad, aproximadamente 1,800 personas de 2 a 4 años de edad y aproximadamente 3,100 personas de 5 a 11 años de edad han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. En otro estudio clínico, aproximadamente 23,000 personas de 12 años y mayores recibieron al menos 1 dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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 .

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La FDA ha autorizado la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para brindar protección contra el COVID-19.

La duración de la protección contra el COVID-19 se desconoce en la actualidad.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Existe una posibilidad remota de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave generalmente ocurriría entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis. Por esta razón, el proveedor de vacunación puede pedirle a usted o a su hijo que se quede en el lugar donde usted o su hijo recibieron la vacuna para realizar un seguimiento después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- dificultad al respirar
- hinchazón de la cara y garganta
- latidos del corazón acelerados
- sarpullido grave en todo el cuerpo
- mareos y debilidad

Se han producido miocarditis (inflamación del músculo de corazón) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que recibieron la

vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19), más comúnmente en hombres adolescentes y hombres adultos menores de 40 años que entre mujeres y hombres mayores. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron unos días después de la vacunación. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica de inmediato si usted o su hijo tienen alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna, particularmente durante las 2 semanas posteriores a que usted o su hijo reciban una dosis de cualquiera de las vacunas:

- dolor en el pecho
- dificultad para respirar

- siente que tiene el corazón acelerado o que le palpita rápido

Otros síntomas que pueden presentarse, particularmente en niños, incluyen:

- desmayo
- irritabilidad inusual y persistente
- alimentación deficiente inusual y persistente

- fatiga inusual y persistente o falta de energía
- vómitos persistentes
- dolor persistente en el abdomen
- piel pálida, inusual y persistentemente fría

Los efectos secundarios que se informaron con la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) incluyen:

- reacciones alérgicas graves
- reacciones alérgicas no graves, como sarpullido, picazón, urticaria o hinchazón de la cara
- miocarditis (inflamación del músculo del corazón)
- pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- dolor/sensibilidad 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
- malestar
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- disminución del apetito
- diarrea
- vómitos
- dolor en el brazo
- desmayo asociado con la inyección de la vacuna
- mareo
- irritabilidad

Es posible que estos no sean todos los posibles efectos secundarios. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios aún están en estudio.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si usted o su hijo experimentan una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o diríjase al hospital más cercano.

Llame al proveedor de vacunación o al proveedor de atención médica suyo o de su hijo si tienen algún efecto secundario que les moleste o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA y los CDC. El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o informe en línea a

<https://vaers.hhs.gov/reporteventspanish.html>. Incluya “EUA de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech” 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 proporcionada 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 web para comunicarse con las personas que han sido vacunadas con el fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan a los CDC a monitorear la inocuidad de las vacunas contra el COVID-19. V-safe también proporciona recordatorios de 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 registrarse, visite: www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ PASA SI DECIDO NO RECIBIR O QUE MI HIJO NO RECIBA LA VACUNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Bajo la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar esta vacuna. Si decide por usted o por su hijo no recibir esta vacuna, esto no afectará la atención médica estándar que reciben.

¿EXISTEN OTRAS VACUNAS PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA BIVALENTE CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo una EUA, incluidas las vacunas bivalentes que contienen un componente ómicron del SARS-CoV-2. COMIRNATY y SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) son vacunas monovalentes contra el COVID-19 aprobadas por la FDA.

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

No se han enviado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando recibir o que su hijo reciba la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas, analice sus opciones con el proveedor de atención médica suyo o de su hijo .

¿QUÉ PASA SI MI HIJO O YO SOMOS INMUNODEPRIMIDOS?

Las personas inmunodeprimidas de 5 años y mayores pueden recibir una o más dosis adicionales de la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech (vea **¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?** arriba).

Es posible que las vacunas no brinden inmunidad total al COVID-19 en personas inmunodeprimidas; por lo tanto, usted o su hijo deben continuar manteniendo las precauciones físicas para prevenir el COVID-19. Sus contactos cercanos deben vacunarse según corresponda.

¿QUÉ OCURRE CON EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

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

¿ESTA VACUNA ME TRANSMITIRÁ EL COVID-19 A MÍ Y A MI HIJO?


No. Esta vacuna no contiene SARS-CoV-2 y no puede transmitirle el COVID-19 ni a usted ni a su hijo.

GUARDE LA TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando usted o su hijo reciban la primera vacuna contra el COVID-19, recibirán una tarjeta de vacunación. Recuerde llevar la tarjeta si usted o su hijo reciben dosis adicionales.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene alguna pregunta, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se proporciona a continuación. Para acceder a las hojas de información más recientes, escanee el código QR que se proporciona a continuación.

| Sitio web global | Número de teléfono |
|--|--|
| <p data-bbox="354 1150 646 1220"> https://www.cvdvaccine.com/es </p>  | <p data-bbox="980 1224 1252 1293"> 1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19) </p> |

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

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

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE LA VACUNACIÓN ?

El proveedor de vacunación puede incluir su información de vacunación o la de su hijo en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado/jurisdicción local u otro sistema designado. Para obtener más información sobre los IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿ME PUEDEN COBRAR UNA TARIFA POR LA ADMINISTRACIÓN DE ESTA VACUNA CONTRA EL COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle la dosis de una vacuna y no se le puede cobrar una tarifa en efectivo por la administración de la vacuna ni ningún otro tipo de tarifa si solo recibe una vacuna contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden buscar el reembolso apropiado de un programa o plan que cubra las tarifas de administración de la vacuna contra el COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa de COVID-19 para Personas No Aseguradas de la Administración de Recursos y Servicios de Salud [HRSA, por sus siglas en inglés] para receptores sin seguro).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se anima a las personas que se den cuenta de cualquier posible infracción de los requisitos del Programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC a que las informen a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. al

1-800-HHS-TIPS o <https://TIPS.HHS.GOV>.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR LESIONES CAUSADAS POR CONTRAMEDIDAS?

El Programa de Compensación por Lesiones Causadas por 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 resultado gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Por lo general, se tiene que presentar un reclamo ante el 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)?

La FDA ha hecho posible que la vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech esté disponible bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. Una EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de que existen circunstancias para justificar el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19. Un producto autorizado para uso de emergencia no ha pasado por el mismo tipo de revisión por parte de la FDA que un producto aprobado por la FDA.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, que incluyen que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz 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 de este. Todos estos criterios tienen que cumplirse para permitir que el producto se use bajo una EUA durante la pandemia de COVID-19.

La EUA está vigente durante la declaración de la EUA del COVID-19 que justifica el

uso de emergencia de este producto, a menos que se rescinda o revoque (después de lo cual el producto ya no se puede usar).

BIONTECH

Fabricada para
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Maguncia, Alemania



Fabricada por
Pfizer Inc., New York, NY 10001

LAB-1572-0.3

Revisado: 18 de abril de 2023



Escanee para rastrear si esta hoja de información se
proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas de
información de registros médicos electrónicos/inmunización.

GDTI: 0886983000585