

**HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES
SOBRE LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19)
Y LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR
LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE
12 AÑOS DE EDAD O MAYORES**

PARA PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD O MAYORES

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

Esta hoja informativa sobre la vacuna para receptores y cuidadores contiene la hoja informativa sobre la vacuna autorizada Pfizer-BioNTech COVID-19, y también incluye información sobre la vacuna aprobada por la FDA, COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19).

La vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19), aprobada por la FDA y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, autorizadas por la FDA bajo la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para personas de 12 años de edad o mayores, cuando se preparan de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso, pueden utilizarse indistintamente.^[1]

COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) es una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por Pfizer para BioNTech. Está aprobada como una serie de 2 dosis para la prevención del COVID-19 en personas de 16 años de edad o mayores. También está autorizada bajo la EUA para proporcionar:

- una serie primaria de dos dosis a personas de 12 a 15 años de edad de edad;
- una tercera dosis de la serie primaria a personas de 12 años de edad o mayores que se haya determinado que están inmunocomprometidos;
- una única dosis de refuerzo a personas de 12 años de edad o mayores que hayan completado una serie primaria con la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19); y
- una única dosis de refuerzo a personas de 18 años de edad o mayores que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada. El esquema de la dosis de refuerzo está basado en la información de la etiqueta de la vacuna utilizada para la serie primaria.

^[1] Cuando se preparan de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso, la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19), aprobada por la FDA y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, autorizadas por la EUA para personas de 12 años de edad o mayores, pueden utilizarse indistintamente sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia.

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

- una serie primaria de dos dosis a personas de 12 años de edad o mayores;
- una tercera dosis de la serie primaria a personas de 12 años de edad o mayores que se haya determinado que están inmunocomprometidos; y
- una única dosis de refuerzo a personas de 12 años de edad o mayores que hayan completado una serie primaria con la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19); y
- una única dosis de refuerzo a personas de 18 años de edad o mayores elegibles que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada. El esquema de la dosis de refuerzo está basado en la información de la etiqueta de la vacuna utilizada para la serie primaria.

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

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para ver la hoja informativa más reciente, por favor consulte <https://www.cvdvaccine.com/es>.

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. 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 tenido una amplia gama de síntomas reportados, 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; falta de aliento; 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 ES COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) Y CÓMO SE RELACIONA CON LA VACUNA PFIZER BIONTECH COVID-19?

La vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 tienen la misma formulación y pueden utilizarse indistintamente para proporcionar las dosis para la vacunación primaria contra el COVID-19 o una dosis de refuerzo.¹

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 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 inmunológico
- 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

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

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

Serie primaria: La vacuna se administra en una serie de 2 dosis, con un intervalo de 3 semanas. Puede administrarse una tercera dosis de la serie primaria al menos 4 semanas después de la segunda dosis a las personas que se determine que están inmunocomprometidos.

Dosis de refuerzo:

- Puede administrarse una única dosis de refuerzo de la vacuna al menos 5 meses después de la finalización de la serie primaria de la Vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) a personas de 12 años de edad o mayores.
- Puede administrarse una única dosis de refuerzo de la vacuna a personas de 18 años de edad o 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.

Es posible que la vacuna no proteja a todas las personas.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA?

Usted no debe recibir la vacuna si:

- tuvo una reacción alérgica severa después de una dosis previa de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica severa a cualquier ingrediente de esta vacuna

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LAS VACUNAS?

COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y las formulaciones autorizadas de la vacuna incluyen los siguientes ingredientes:

- ARNm y lípidos ((4-hidroxi-butil) azanodiil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hidroldcanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol).

Las vacunas Pfizer-BioNTech COVID-19 para personas de 12 años de edad o mayores contienen 1 de los siguientes conjuntos de ingredientes adicionales; pregunte al proveedor de la vacuna qué versión se le está administrando:

- cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidratado y sacarosa

- trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa

COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) contiene 1 de los siguientes ingredientes adicionales; pregunte al vacunador qué versión se le está administrando:

- cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidratado y sacarosa
- trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa

¿SE HA UTILIZADO LA VACUNA ANTES?

Sí. En los estudios clínicos, aproximadamente 23,000 personas de 12 años de edad o 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 Pfizer-BioNTech y la aprobación de COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19). Millones de personas han recibido la vacuna bajo la EUA desde el 11 de diciembre de 2020. La vacuna autorizada para su uso en personas de 12 años o mayores incluye dos formulaciones; una que se estudió en estudios clínicos y se utilizó bajo la EUA, y otra con el mismo ARNm y lípidos, pero con diferentes ingredientes inactivos. El uso de los diferentes ingredientes inactivos ayuda a estabilizar la vacuna a temperaturas refrigeradas y la formulación puede administrarse sin dilución.

¿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, su proveedor de vacunas puede pedirle que permanezca 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 la 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), 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 inmediatamente si tiene 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 erupción, comezón, 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
- linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- disminución del apetito
- diarrea
- vómitos
- dolor en el brazo
- desmayos asociados a la inyección de la vacuna

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna. Pueden ocurrir efectos secundarios serios e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna todavía se están analizando 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). 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 “Vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19)” o “vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech”, según corresponda, en la primera línea del cuadro #18 del formulario del informe.

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 basada en un teléfono inteligente 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 un 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 más información

sobre cómo inscribirse, visite: www.cdc.gov/vsafe.

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

Bajo la EUA, es su decisión recibir o no 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 LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Otra opción para prevenir la COVID-19 es SPIKEVAX, 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 LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

Todavía no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o de la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando recibir COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o la Vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 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 vacuna. Es posible que la tercera dosis no proporcione una inmunidad completa al COVID-19 en personas inmunocomprometidas, por lo que debe seguir manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Además, sus contactos cercanos deben estar 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 regresar para recibir la(s) siguiente (s) dosis de la vacuna. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Para acceder a las hojas informativas más recientes, por favor escanee el código QR proporcionado a continuación.

Sitio web global	Número de teléfono
<p data-bbox="264 226 672 258">https://www.cvdvaccine.com/es</p> 	<p data-bbox="959 283 1208 348">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Consulte con el proveedor de la vacuna.
- Visite los CDC en <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> (en inglés)
- Visite a la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/autorizacion-de-uso-de-emergencia>.
- 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 asegurará que reciba la misma vacuna cuando regrese 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. llamando al 1-800-HHS-TIPS o en <https://TIPS.HHS.GOV> (en inglés)

¿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, por sus siglas en inglés) 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. 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 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 y COMIRNATY (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.



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1451

Actualizado el 31 de enero de 2022

Para permitir que los profesionales de atención médica cuenten con información precisa sobre el estado de vacunación, se enviará una evaluación de vacunación y un programa de vacunas recomendadas para el futuro al Michigan Care Improvement Registry (Registro de Michigan para mejoramiento de la atención). Las personas tienen derecho a solicitar que su profesional de atención médica no envíe su información sobre vacunación al Registro.



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:0886983000332

The mRNA vaccines (those by Pfizer and Moderna) did not use a fetal cell line to produce or manufacture the vaccine. However, a fetal cell line was used in a very early phase to confirm efficacy prior to production and manufacturing.