

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Se le está ofreciendo la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2).

La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante ha recibido una 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 personas de 12 años y mayores.
- una primera dosis de refuerzo a las siguientes personas por lo menos 6 meses después de completar el esquema principal de vacunación con una vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada:
 - personas de 18 años y mayores para quienes una vacuna de refuerzo contra el COVID-19 bivalente de ARNm autorizada por la FDA no es accesible o clínicamente apropiada,
 - personas de 18 años y mayores que decidan recibir la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante porque de otro modo no recibirían una dosis de refuerzo de una vacuna contra el COVID-19.

Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante, que puede recibir porque actualmente existe una pandemia de COVID-19. Si tiene preguntas, hable con su proveedor de vacunas.

La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante puede no proteger a todas las personas.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para consultar la hoja informativa más reciente, visite <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>.

LO QUE DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?

El COVID-19 es causado por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. Se puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar a otros órganos.

¹ Las vacunas bivalentes contra el COVID-19 autorizadas codifican la proteína de pico del SARS-CoV-2 original y del SARS-CoV-2 Ómicron BA.4/BA.5.

Las personas con COVID-19 han tenido una amplia gama de síntomas reportados, 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; 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 ES LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante es una vacuna no aprobada que puede prevenir el COVID-19. La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante es una vacuna monovalente que contiene la proteína de pico del SARS-CoV-2 original.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante como un esquema principal de vacunación para prevenir el COVID-19 en personas de 12 años y mayores bajo la EUA. La autorización de la dosis de refuerzo para personas de 18 años y mayores sólo se aplica a quienes una vacuna de refuerzo contra el COVID-19 bivalente de ARNm autorizada por la FDA no es accesible o clínicamente apropiada, y a quienes eligen recibir la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante porque de otro modo no recibirían una dosis de refuerzo de una vacuna contra el COVID-19.

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.

¿QUÉ DEBE MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

Informe a su proveedor de vacunas sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene alguna alergia
- han 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 CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

Usted no debe recibir la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante si:

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

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante, contiene una forma recombinante de la proteína de pico del SARS-CoV-2 producida a partir de células de insecto Sf9 (gusano de la armada) infectadas con baculovirus y adyuvante Matrix-M™ que contiene saponinas derivadas del árbol de la corteza de jabón (*Quillaja saponaria* Molina). Otros ingredientes incluyen colesterol, fosfatidilcolina, dihidrógeno fosfato de potasio, cloruro de potasio, hidrógeno fosfato disódico dihidratado, cloruro de sodio, hidrógeno fosfato disódico heptahidratado, dihidrógeno fosfato de sodio monohidratado, polisorbato 80 y agua para la inyección. La vacuna también puede contener pequeñas cantidades de baculovirus, y proteínas y DNA de células de insectos.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante se le administrará en forma de inyección en el músculo.

Esquema principal de vacunación: La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante se administra en una serie de dos dosis, con un intervalo de 3 semanas.

Dosis de refuerzo: La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante puede administrarse como primera dosis de refuerzo por lo menos 6 meses después de completar el esquema principal de vacunación con una vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada.

¿SE HA UTILIZADO ANTES LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante es una vacuna no aprobada. En los ensayos clínicos, aproximadamente 28,000 personas de 12 años y mayores han recibido por lo menos una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante 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 CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

Existe una remota posibilidad de que la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante 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 contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante. 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 han producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón). En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron durante los 10 días siguientes a la vacunación. 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
- Dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitante

Los efectos secundarios que se han notificado en los ensayos clínicos con la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante incluyen:

- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor/sensibilidad, hinchazón, enrojecimiento y picor
- Efectos secundarios generales: fatiga o malestar general, dolor muscular, dolor de cabeza, dolor articular, vómitos, fiebre, escalofríos
- Reacciones alérgicas como urticaria e hinchazón de la cara
- Ganglios linfáticos inflamados

Los efectos secundarios que se han notificado en el uso posterior a la autorización con la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante incluyen:

- Reacciones alérgicas graves
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Parestesia (sensación inusual en la piel, como hormigueo o sensación de arrastre), hipoestesia (disminución del tacto o de la sensibilidad, especialmente en la piel)

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante sigue siendo estudiada en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o acuda 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 no desaparezca.

Reporte los efectos secundarios de la vacuna a la FDA y al **Sistema de Notificación de Efectos Adversos a las Vacunas (VAERS)** de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). El número de teléfono gratuito del VAERS es 1-800-822-7967, o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, incluya "Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted EUA" en la primera línea del cuadro #18 del formulario de informe.

Además, puede reportar los efectos secundarios a Novavax, Inc. a la información de contacto proporcionada a continuación.

Sitio web	Número de fax	Número de teléfono
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

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 la web para contactar a las personas que han sido vacunadas sobre los posibles efectos secundarios que tuvieron tras 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 recordatorios de la segunda dosis si es necesario y un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan de un impacto significativo en la salud tras la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, visite: www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ OCURRE SI DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

De acuerdo con la EUA, usted puede elegir recibir o no recibir la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante. La atención médica estándar que recibe no cambiará si decide no ponerse la vacuna.

¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE?

Para el esquema principal de vacunación, otras opciones para prevenir el COVID-19 incluyen las vacunas aprobadas por la FDA COMIRNATY (vacuna contra el COVID-19 de ARNm) para personas de 12 años y mayores y SPIKEVAX (vacuna contra el COVID-19 de ARNm), para personas de 18 años y mayores. Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo la EUA, incluyendo vacunas bivalentes que contienen un componente Ómicron del SARS-CoV-2.

¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE 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 Novavax con adyuvante al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando recibir la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante con otras vacunas, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿QUÉ DEBO HACER SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica.

Existe un registro de exposición durante el embarazo que monitoriza los resultados del mismo en las mujeres expuestas a la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante durante el embarazo. Se anima a las mujeres vacunadas con la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con

adyuvante durante el embarazo a inscribirse en el registro visitando <https://c-viper.pregistry.com/>.

¿LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE NOVAVAX CON ADYUVANTE ME DARÁ COVID-19?

No. La vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante no contiene SARS-CoV-2 y no puede darle COVID-19.


CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba su primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe volver a recibir su segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante. 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, escanee el código QR que aparece a continuación.

Sitio web de la vacuna contra el COVID-19 de Novavax con adyuvante	Número de teléfono
<p>www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p>1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p>

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Consulte con el proveedor de la vacuna
- Visite el 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/emergency-use-authorization>
- Póngase en contacto con su departamento de salud pública estatal o local

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacuna puede incluir su información de vacunación en el Sistema de Información de Vacunación (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado/jurisdicción local u otro sistema designado. Esto asegurará que reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis. 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 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 cuota de administración de la vacuna de su bolsillo ni ninguna otra cuota 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 misma (seguro privado, Medicare, Medicaid, y el Programa COVID-19 de la HRSA para los receptores no asegurados).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se anima a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible violación 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 [TIPS.HHS.GOV](https://www.hhs.gov/tips).

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR DAÑOS DE CONTRAMEDIDAS?

El Programa de Compensación de Lesiones 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 sufrido lesiones graves por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Por lo general, la reclamación debe presentarse al CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha de recepción de la vacuna. Para saber más sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp/ o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

Una 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 de COVID-19. Una 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 de 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 cumplan ciertos criterios, entre ellos, que no existan 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 de 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 que el producto pueda utilizarse durante la pandemia de COVID-19.

Una EUA está en vigor durante la duración de la declaración de la EUA de 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).

Fabricado para:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

Actualizado: 19 de octubre de 2022

©2022 Novavax, Inc. Todos los derechos reservados.



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: 0886983000370