

HOJA INFORMATIVA PARA DESTINATARIOS Y CUIDADORES

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA, por sus siglas en inglés) DE LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD Y MAYORES

Se le ofrece la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad de Coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, que usted puede recibir debido a la actual pandemia de COVID-19.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna que puede prevenirle que contraiga el COVID-19. No hay ninguna vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) para prevenir el COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Si tiene alguna pregunta, consulte a su proveedor de vacunación. Es su elección recibir la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra en un esquema de 2 dosis, con un intervalo de 3 semanas, en el músculo.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todas las personas.

Esta hoja informativa pudo haber sido actualizada. Para acceder a la hoja informativa más reciente, consulte www.cvdvaccine.com.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES COVID-19?

La enfermedad de COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. Usted puede contagiarse de COVID-19 a través del contacto con otra persona que tiene el virus. Es principalmente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han presentado una amplia gama de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; dificultad respiratoria; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o goteo nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

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

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna no aprobada que puede prevenir el COVID-19. No existe vacuna aprobada por la FDA para prevenir el COVID-19.

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir el COVID-19 en personas de 12 años de edad y mayores, bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA).

Para obtener más información sobre la EUA, vea la sección "**¿Qué es una Autorización de Uso de Emergencia (EUA)?**" al final de esta hoja informativa.

¿QUÉ DEBERÍA MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNACIÓN ANTES DE RECIBIR LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Informe al proveedor de la vacunación sobre todas sus enfermedades, incluso si:

- tiene cualquier 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 en tratamiento con un medicamento que afecta a su sistema inmunitario
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna para prevenir el COVID-19
- alguna vez ha sufrido un desmayo relacionado a una inyección

¿QUIÉN DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas de 12 años de edad y mayores.

¿QUIÉN NO DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

No debe recibir la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech si usted:

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

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluye los siguientes componentes: mRNA, lípidos ((4-hidroxitil)azanodiol)bis(hexano-6,1-diilo)bis(2-hexildecanoato), 2-[[polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina, y colesterol), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio dihidrato y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se le administrará como una inyección en el músculo.

El esquema de vacunación de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech es de 2 dosis administradas con un intervalo de 3 semanas.

Si recibe una dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, debe recibir una segunda dosis de la esta misma vacuna 3 semanas después para completar el esquema de vacunación.

¿SE HA UTILIZADO LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ANTES?

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna no aprobada.

Aproximadamente 23.000 personas de 12 años de edad y mayores han recibido al menos 1 dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante los estudios clínicos.

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

En un estudio clínico en curso, se ha demostrado que la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech previene el COVID-19 tras la administración de 2 dosis separadas por un intervalo de 3 semanas. Actualmente se desconoce la duración de la protección frente al COVID-19.

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

Existe la remota posibilidad de que la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 pueda causar una reacción alérgica grave. Generalmente, una reacción alérgica grave se produciría entre unos minutos a una hora después de recibir una dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Por esta razón, su proveedor de vacunación puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió su vacuna para monitoreo después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Un latido cardíaco rápido
- Una grave erupción en todo tu cuerpo
- Mareos y debilidad

Se han producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que han recibido la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron a los pocos días de recibir la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. La posibilidad 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 COVID-19 de Pfizer-BioNTech:

- Dolor de pecho
- Dificultades para respirar
- Sensación de tener acelerado el corazón, aleteo de la parte superior del corazón o palpitaciones

Los efectos adversos que se han comunicado con la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen:

- reacciones alérgicas severas
- reacciones alérgicas no-severas como erupción, picazón, urticaria, o hinchazón de la cara
- miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- dolor en el lugar de aplicación de la inyección

- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor articular
- fiebre
- inflamación en el lugar de aplicación de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de aplicación de la inyección
- náuseas
- sensación de malestar
- inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)
- diarrea
- vómitos
- dolor de brazo

Estos pueden no ser todos los posibles efectos adversos de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Pueden producirse efectos adversos graves e inesperados.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech sigue estudiándose en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER CON LOS EFECTOS ADVERSOS?

Si sufre una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.

Llame a su proveedor de vacunación o a su profesional de atención médica si usted tiene algún efecto adverso que le moleste o no desaparezca.

Reportar los efectos adversos de la vacuna al Sistema de Reporte de Reacciones Adversas para Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA/CDC. El número gratuito de VAERS es 1-800-822-7967 o informe en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, incluya "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" en la primera línea de la Casilla 18 del formulario de notificación.

Además, puede informar de los efectos secundarios a Pfizer Inc. en 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 nueva basada en telefonía inteligente que utiliza mensajes de texto y encuestas en la web para chequear con personas que han sido vacunadas para identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan al CDC a monitorear 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 del CDC si los participantes reportan un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para obtener más información sobre como registrarse, visite:

www.cdc.gov/vsafe.

¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Es su elección recibir o no recibir la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Si decide no recibirla, no cambiará su atención médica estándar.

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

Actualmente, no existe ninguna vacuna alternativa aprobada para la prevención del COVID-19. Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo la Autorización de Uso de Emergencia.

¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH CON OTRAS VACUNAS?

No hay información sobre el uso de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su profesional de la salud.

¿ME CONTAGIARÉ DE COVID-19 SI RECIBO LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

No. La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech no contiene SARS-CoV-2 y no puede contagiarle COVID-19.


CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba su primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le mostrará cuándo debe volver a recibir la segunda dosis de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Para acceder a la hoja informativa más reciente, por favor escanee el código QR que se proporciona a continuación.

Sitio web global	Número de teléfono
<p data-bbox="315 1654 620 1686">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="948 1709 1221 1780">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Pregunte a su proveedor de vacunación.
- Visite 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>.
- Comuníquese con su departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ MI INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN?

El proveedor de vacunación puede incluir su información de vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su jurisdicción estatal o local u otro sistema designado. Esto asegurará que reciba la misma vacuna cuando regrese por la segunda dosis. Para obtener más información sobre IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿SE ME PUEDE COBRAR UN CARGO ADMINISTRATIVO POR RECIBIR LA VACUNA COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la vacuna y no se le puede cobrar un cargo administrativo de su bolsillo o cualquier otro cargo si solo está recibiendo la vacunación para COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden solicitar el reembolso apropiado de un programa o plan que cubre tarifas de administración de la vacuna COVID 19 para el destinatario (seguro privado, Medicare, Medicaid, Health Resources & Services Administration [HRSA] COVID 19 Programa No Asegurado para destinatarios no asegurados).

¿DÓNDE PUEDO REPORTAR CASOS SOSPECHOSOS DE FRAUDE?

Se alienta a las personas que estén al tanto de cualquier posible violación de los requisitos del Programa de Vacunación CDC COVID 19 a que lo comuniquen a la Oficina del Inspector General, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, al 1-800-HHS-TIPS o <https://TIPS.HHS.GOV>.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN DE LESIONES 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 la atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han resultado gravemente heridas por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Generalmente, un reclamo se debe presentar al 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 de los Estados Unidos ha hecho que la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech esté disponible bajo un mecanismo de acceso de emergencia denominado EUA. La EUA cuenta con el apoyo de una declaración de la Secretaría de Salud y Servicio Humano (HHS, por sus siglas en inglés) en la que se afirma que existen circunstancias que justifican el uso de urgencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia COVID-19.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech no ha sido objeto del mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA podrá expedir un EUA cuando se cumplan determinados criterios, lo que incluye que no existen alternativas adecuadas y aprobadas 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 producto. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir el uso del producto en la prevención de la enfermedad durante la pandemia de COVID-19.

La EUA para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech está en vigor durante la vigencia de la declaración de la EUA COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se cancele o se revoque (después de lo cual los productos ya no pueden utilizarse).



Fabricado por
Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017

BIONTECH

Fabricado para
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Alemania

LAB-1451-6.0

Revisado: 25 de junio del 2021



Escanear para capturar que esta hoja informativa se entregó al destinatario de la vacuna para los registros médicos electrónicos/sistemas de información de inmunización.

Fecha del código de barras: 05/2021