

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

AUTORIZACIÓN DE USO URGENTE (EUA) DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 16 AÑOS

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

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede prevenir el contagio de la COVID-19. No hay ninguna vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. para prevenir la COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Hable con el proveedor de la vacuna si tiene preguntas. Recibir la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es su decisión.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra en una serie de 2 dosis, con una diferencia de 3 semanas, en el músculo.

Es posible que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no proteja a todos.

Esta hoja informativa puede 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 LA COVID-19?

La COVID-19 es una enfermedad causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto nunca antes. Podemos contraer la COVID-19 a través del contacto con otra persona que tiene el virus. Es predominantemente una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han presentado una amplia variedad 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; falta de aire; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto o el olfato; dolor de garganta; congestión o goteo nasal; náusea o vómitos; y diarrea.

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

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

La FDA ha autorizado el uso urgente de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la COVID-19 en personas a partir de los 16 años bajo una “Autorización de Uso Urgente” (Emergency Use Authorization, EUA).

Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “¿Qué es una Autorización de Uso Urgente (EUA)?” al final de esta hoja informativa.

¿QUÉ DEBE INFORMARLE AL PROVEEDOR DE LA VACUNA ANTES DE RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Informe al proveedor de la vacuna todas las afecciones médicas que padezca, lo cual incluye si:

- Tiene alergias.
- Tiene fiebre.
- Tiene un trastorno hemorrágico o recibe anticoagulantes.
- Es una persona inmunocomprometida o está recibiendo un medicamento que afecta al sistema inmunitario.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.
- Ha recibido otra vacuna contra la COVID-19.

¿QUIÉNES DEBEN RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La FDA ha autorizado el uso urgente de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en personas a partir de los 16 años.

¿QUIÉNES NO DEBEN RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

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

- Tiene una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna.
- Tuvo una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna.

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

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer BioNTech incluye los siguientes componentes: ARNm, lípidos ((4-hidroxibutil)azanedil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil-sn-glicero-3fosfocolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidrato y sacarosa.

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

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se le administrará en forma de inyección en el músculo.

La serie de vacunación de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es de 2 dosis administradas con 3 semanas de diferencia.

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

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

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna no aprobada. En ensayos clínicos, aproximadamente 20,000 personas a partir de los 16 años han recibido al menos 1 dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

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

En un ensayo clínico en curso, la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha demostrado prevenir la COVID-19 luego de la administración de 2 dosis, con 3 semanas de diferencia. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra la COVID-19.

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

Los efectos secundarios que se han informado con la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen:

- Dolor en el lugar de la inyección
- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular
- Escalofríos
- Dolor articular
- Fiebre
- Hinchazón en el lugar de la inyección
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección
- Náuseas
- Sensación de malestar
- Hinchazón de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)

Existe una posibilidad remota de que la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave normalmente ocurriría a los pocos minutos y hasta una hora después de recibir una

dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón del rostro y la garganta
- Latidos cardíacos acelerados
- Erupción cutánea intensa por todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Estos podrían no ser todos los efectos secundarios posibles de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Pueden ocurrir efectos secundarios graves e imprevistos. La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech aún se está estudiando en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER ACERCA DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

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

Informe al proveedor de la vacuna o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le resulte molesto o que no desaparezca.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de información de eventos adversos relacionados con vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) de la FDA/los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)**. El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o informe los efectos secundarios por Internet, en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya “EUA de la vacuna contra la 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. mediante 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

¿QUÉ PASA SI DECIDO NO APLICARME LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

Recibir o no recibir la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech es su decisión. Si decide no recibirla, esto no cambiará su atención médica estándar.

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

Actualmente, no existe una vacuna alternativa aprobada para la prevención de la COVID-19. La FDA puede permitir el uso urgente de otras vacunas para prevenir la COVID-19.

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

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

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

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

¿RECIBIR LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH ME DARÁ LA COVID-19?

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

CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba su primera dosis, le entregarán una tarjeta de vacunación para mostrar cuando regrese para su segunda dosis de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

Sitio web global	Número de teléfono
<p data-bbox="315 1289 620 1318">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="950 1339 1221 1411">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Consulte al proveedor de la vacuna.
- 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/mcmlegal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Comuníquese con el departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ MI INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacunación puede incluir su información de la vacunación en el Sistema de información sobre inmunizaciones (Immunization Information System, IIS) de su estado/jurisdicción local u otro sistema designado. Esto garantizará 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>.

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

El Programa de compensación por lesiones causadas por contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de la atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sufrido lesiones graves a causa de determinados medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. En general, debe presentarse una reclamación al CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha de administración 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 URGENTE (EUA)?

La FDA de los Estados Unidos ha facilitado el uso de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado EUA. La EUA cuenta con el respaldo de la declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Service, HHS) de que existen circunstancias que justifican el uso urgente de fármacos y medicamentos biológicos durante la pandemia de la COVID-19.

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un medicamento aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios, que incluyen la ausencia de alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de evidencia científica disponible, que demuestra que el medicamento puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de la COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del medicamento superan a los riesgos conocidos y potenciales del medicamento. Deben cumplirse todos estos criterios para permitir que el producto se use en el tratamiento de pacientes durante la pandemia de la COVID-19.

La EUA para la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se encuentra vigente mientras dure la declaración de EUA de la COVID-19 que justifique el uso urgente de estos medicamentos, a menos que se cancele o anule (después de lo cual, los medicamentos ya no podrán usarse).



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1451-0.7

Revisado: diciembre de 2020



Escanear para registrar que esta hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas de registros médicos electrónicos/información sobre inmunizaciones.

Fecha del código de barras: 12/2020