

## **HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES**

**SOBRE SPIKEVAX (VACUNA COVID-19, ARNm), VACUNA COVID-19 MODERNA, Y VACUNA COVID-19 MODERNA, BIVALENTE (ORIGINAL Y OMICRON BA.4/BA.5) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DE CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)**

**SPIKEVAX (VACUNA COVID-19, ARNm) Y VACUNA MODERNA COVID-19 PARA 12 AÑOS Y MAYORES**

**MODERNA COVID-19 VACUNA BIVALENTE (ORIGINAL Y OMICRON BA.4/BA.5) 18 AÑOS Y PARA MAYORES**

Se le está ofreciendo SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm), la Vacuna Moderna COVID-19, o la Vacuna Moderna COVID-19, Bivalente (Original y Omicron BA.4/BA.5), en adelante denominada Vacuna Moderna COVID-19, Bivalente, para prevenir la Enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2.

Esta hoja informativa sobre la vacuna para receptores y cuidadores incluye la hoja informativa sobre la vacuna Moderna COVID-19 autorizada para su uso en personas de 12 años o mayores y la vacuna Moderna COVID-19, bivalente autorizada para su uso en personas de 18 años o mayores, y también incluye información sobre la vacuna autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA – en inglés), SPIKEVAX (vacuna COVID-19, ARNm) para su uso en personas de 12 años o mayores.<sup>1</sup>

La vacuna SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra COVID-19) aprobada por la FDA y la vacuna contra COVID-19 de Moderna autorizada para uso de emergencia (EUA - en inglés) para personas de 12 años y mayores, pueden usarse indistintamente, cuando se utilizande acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Usted puede recibir esta hoja informativa sobre la vacuna aunque su hijo/a tenga 11 años. Los/as niños/as que cumplan de 11 a 12 años de edad entre las dosis de la serie primaria pueden recibir, para cualquier dosis de la serie primaria: (1) la Vacuna Moderna COVID-19 autorizada para su uso en individuos de 6 a 11 años de edad; o (2) Vacuna COVID-19, ARNm Moderna COVID-19 autorizada para su uso en individuos de 12 años o mayores; o (3) SPIKEVAX (Vacuna mRNA COVID-19).

<sup>2</sup> SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm), aprobada por la FDA, y una presentación de la Vacuna Moderna COVID-19, autorizada por la EUA (suministrada en viales con tapones rojos y etiquetas con un borde azul claro), pueden utilizarse indistintamente para la serie primaria en individuos de 12 años o mayores, sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia.

Actualizado: Ago/31/2022

**SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra COVID-19) es una vacuna contra COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por ModernaTX, Inc. Está aprobada como una serie de dos dosis para la prevención de COVID-19 en personas de 18 años y mayores.**

**También está autorizada bajo una EUA para proporcionar:**

- **un esquema principal de vacunación de dos dosis a personas de 12 a 17 años; y**
- **una tercera dosis del esquema principal de vacunación a personas de 12 años y mayores que se haya determinado tienen ciertos tipos de inmunodeficiencia.**

**La vacuna contra COVID-19 de Moderna ha recibido una EUA de la FDA para proporcionar:**

- **un esquema principal de vacunación de dos dosis a personas de 12 años y mayores; y**
- **una tercera dosis del esquema principal de vacunación a personas de 12 años y mayores con ciertos tipos de inmunodeficiencia.**

**La vacuna Moderna COVID-19, bivalente ha recibido EUA de FDA para proporcionar ya sea:**

- **una dosis única de refuerzo a personas de 18 años o mayores al menos 2 meses después de completar la vacunación primaria con cualquier vacuna COVID-19 monovalente<sup>3</sup> autorizada o aprobada; o**
- **una dosis única de refuerzo a personas de 18 años o mayores al menos 2 meses después de recibir la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna COVID-19 monovalente autorizada o aprobada.**

Esta hoja informativa sobre la vacuna contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm), la Vacuna Moderna COVID-19 y la Vacuna Moderna COVID-19, Bivalente, la cual es posible que usted reciba porque actualmente existe una pandemia de COVID-19. Hable con su proveedor de vacunas si tiene preguntas.

SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm), Vacuna Moderna COVID-19 y Vacuna Moderna COVID-19, Bivalente puede que no protejan a todas las personas.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para obtener la hoja informativa más reciente, por favor visite [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua).

## **LO QUÉ DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA**

### **¿QUÉ ES COVID-19?**

COVID-19 es causado por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. Usted puede contraer COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar otros órganos. Las personas con COVID-19 han reportado una amplia gama de síntomas, 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, falta de respiración, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida reciente del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos, y diarrea.

---

<sup>3</sup> Monovalente se refiere a cualquier vacuna COVID-19 autorizada o aprobada que contenga o codifique la proteína de espiga de sólo el SARS-CoV-2 original.

## **¿CÓMO SE RELACIONAN SPIKEVAX (VACUNA COVID-19, ARNm) VACUNA MODERNA COVID-19, Y VACUNA MODERNA COVID-19, BIVALENTE?**

SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm) y la Vacuna Moderna COVID-19 pueden utilizarse indistintamente.<sup>4</sup> La Vacuna Moderna COVID-19, Bivalente se fabrica de la misma manera que SPIKEVAX y la Vacuna Moderna COVID-19, pero también contiene un componente Omicron para ayudar a prevenir COVID-19 causado por la variante Omicron del SARS-CoV-2.

Para 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 ALGUNA DE ESTAS VACUNAS?**

Informe al proveedor de vacunas 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 inmunitario
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra COVID-19
- se ha desmayado alguna vez en relación con una inyección

## **¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR SPIKEVAX (VACUNA COVID-19, ARNm), VACUNA MODERNA COVID-19, O VACUNA MODERNA COVID-19, BIVALENTE?**

No debe recibir ninguna de estas vacunas si usted:

- ha tenido una reacción alérgica grave después de una dosis previa de SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm) o de la Vacuna Moderna COVID-19
- ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de estas vacunas

## **¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTAS VACUNAS?**

SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm), la Vacuna Moderna COVID-19 y la Vacuna Moderna COVID-19 Bivalente contienen los siguientes ingredientes ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoilglicerol [DMG], colesterol y 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, acetato de sodio trihidratado y sacarosa.

## **¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?**

<sup>4</sup> La vacuna SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA), aprobada por la FDA, y una presentación de la vacuna Moderna COVID-19, autorizada por la EUA (suministrada en viales con tapones rojos y etiquetas con un borde azul claro), pueden utilizarse indistintamente para la serie primaria en individuos de 12 años o mayores, sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia.

SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm), Vacuna Moderna COVID-19 o Moderna COVID-19 Vaccine, Bivalente se le administrarán en forma de inyección en el músculo

Serie primaria: SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm) y la Vacuna Moderna COVID-19 se administran como una serie de dos dosis, con un 1 de diferencia. Puede administrarse una tercera dosis de la serie primaria al menos 1 mes después de la segunda dosis a individuos con ciertos tipos de inmunodeficiencia.

Dosis de refuerzo: La Vacuna Moderna COVID-19, Bivalente se administra como una dosis única de refuerzo al menos 2 meses después de:

- la finalización de la vacunación primaria con cualquier vacuna COVID-19 monovalente autorizada o aprobada; o
- la obtención de la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna COVID-19 monovalente autorizada o aprobada.

### **¿SE HAN UTILIZADO ANTES ESTAS VACUNAS?**

En los ensayos clínicos, aproximadamente 30,000 individuos de 12 años o mayores han recibido al menos 1 dosis de la Vacuna Moderna COVID-19. Millones de individuos han recibido la Vacuna Moderna COVID-19 bajo EUA desde el 18 de diciembre de 2020.

### **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE ESTAS VACUNAS?**

SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm) y la Vacuna Moderna COVID-19 han demostrado prevenir COVID-19. La FDA ha autorizado la Vacuna Moderna COVID-19, Bivalente para proporcionar una mejor protección contra COVID-19 causada por la variante Omicron del SARS-CoV-2.

En un ensayo clínico, aproximadamente 400 personas recibieron 1 dosis de una vacuna bivalente que difiere de la Vacuna Moderna COVID-19, Bivalente por contener un componente Omicron diferente.

### **¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE ESTAS VACUNAS?**

Existe una remota posibilidad de que estas vacunas causen una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele producirse entre unos minutos y una hora después de recibir la dosis. Por esta razón, su proveedor de vacunas puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para monitorearlo 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

Se han producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que han recibido SPIKEVAX (Vacuna

COVID-19, ARNm) o Vacuna Moderna COVID-19, más comúnmente en varones adultos menores de 40 años que en mujeres y varones 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 de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Falta de respiración
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitante

Side effects that have been reported in clinical trials with these vaccines include:

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, sensibilidad e inflamación de los ganglios linfáticos en el mismo brazo de la inyección, hinchazón (dureza) y enrojecimiento
- Efectos secundarios generales: fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor articular, escalofríos, náuseas y vómitos, fiebre y sarpullido

Los efectos secundarios que se han notificado durante el uso posterior a la autorización de la vacuna incluyen:

- Reacciones alérgicas graves
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Desmayos asociados a la inyección de la vacuna

Puede que estos no sean todos los efectos secundarios posibles de la vacuna. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna todavía se están estudiando 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 vacunas 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 FDA/CDC (VAERS - en inglés)**. 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 "SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm)", "Vacuna Moderna COVID-19 EUA" o "Vacuna Moderna COVID-19, Bivalente EUA", según corresponda, en la primera línea del cuadro #18 del formulario de informe.

Además, puede reportar los efectos secundarios a ModernaTX, Inc. a 1-866-MODERNA (1-866-663-3762).

También se le puede dar la opción de inscribirse en **v-safe**. **V-safe** es una herramienta voluntaria basada en un teléfono inteligente que utiliza mensajes de texto y encuestas en internet para

comprobar con las personas que han sido vacunadas para identificar los posibles efectos secundarios después de la vacunación COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a controlar la seguridad de las vacunas 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 después de la vacunación contra COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, visite: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **¿QUÉ PASA SI DECIDO NO RECIBIR SPIKEVAX (VACUNA COVID-19, ARNm), VACUNA MODERNA COVID-19, O VACUNA MODERNA COVID-19, BIVALENTE?**

De acuerdo con el EUA, usted puede elegir recibir o no recibir cualquiera de estas vacunas. Si decide no recibir ninguna de estas vacunas, no cambiará su atención médica habitual.

### **¿EXISTEN OTRAS OPCIONES PARA PREVENIR COVID-19 ADEMÁS DE SPIKEVAX (VACUNA COVID-19, ARNm), VACUNA MODERNA COVID-19, O VACUNA MODERNA COVID-19, BIVALENTE?**

Para la vacunación primaria, otra opción para prevenir COVID-19 es COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm), una vacuna contra COVID-19 aprobada por FDA. Otras vacunas para prevenir COVID-19 pueden estar disponibles bajo EUA, incluyendo vacunas bivalentes que contienen un componente Omicron del SARS-CoV-2.

### **¿PUEDO RECIBIR SPIKEVAX (VACUNA COVID-19, ARNm), VACUNA MODERNA COVID-19, O VACUNA MODERNA COVID-19, BIVALENTE AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?**

Todavía no se han presentado datos a FDA sobre la administración de SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm), Vacuna Moderna COVID-19 o Vacuna Moderna COVID-19, Bivalente al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando recibir SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm), Vacuna Moderna COVID-19 o Vacuna Moderna COVID-19, Bivalente con otras vacunas, consulte sus opciones con su proveedor de atención médica.

### **¿QUÉ DEBO HACER SI ESTOY INMUNOCOMPROMETIDO?**

Si está inmunocomprometido, puede recibir una tercera dosis de la serie primaria de la Vacuna Moderna COVID-19 o SPIKEVAX (Vacuna COVID-19, ARNm). Las personas de 18 años o mayores pueden recibir una dosis de refuerzo con la Vacuna Moderna COVID-19, Bivalente. Las vacunas pueden no proporcionar una inmunidad completa frente a COVID-19 en personas inmunocomprometidas, y usted debe seguir manteniendo precauciones físicas para ayudar a prevenir COVID-19. Sus contactos cercanos deben ser vacunados como corresponde.

### **¿QUÉ DEBO HACER SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?**

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

### **¿ESTAS VACUNAS ME DARÁN COVID-19?**

No. Estas vacunas no contienen SARS-CoV-2 y no pueden causarle COVID-19.

### **CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN**


Cuando reciba la primera vacuna COVID-19, obtendrá una tarjeta de vacunación. Recuerde traer

su tarjeta cuando regrese.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Si tiene preguntas, visite el sitio de internet o llame a los números de teléfono indicados a continuación.

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

Sitio en internet de la vacuna Moderna COVID-19	Número de teléfono
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA(1-866-663-3762)

### **CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?**

- Consulte con el proveedor de vacunas
- Visite CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Visite FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Póngase en contacto con el departamento de salud pública local o estatal

### **¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?**

El proveedor de vacunas puede incluir la información de su vacunación en el Sistema de Información de Vacunación (IIS - en inglés) de su estado/jurisdicción local u otro sistema designado. Esto asegurará que usted reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis de la serie primaria. Para más información sobre los IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

### **¿SE ME PUEDE COBRAR UNA CUOTA DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA 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 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 - en inglés) para receptores no asegurados).

### **¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?**

Se recomienda a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible infracción de los requisitos del Programa de Vacunación COVID-19 de los CDC que lo denuncien a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, llamando al 1-800-HHS-TIPS o a TIPS.HHS.GOV.

### **¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR LESIONES DE CONTRA MEDIDAS?**

El Programa de compensación por lesiones de contramedidas (CICP - 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/](http://www.hrsa.gov/cicp/) o llame al 1-855-266-2427.

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

Una autorización de uso de emergencia (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 del COVID-19. EUA está respaldada por una declaración del secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS - en inglés) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluyendo que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de 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.

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

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.

Patente(s): [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

Actualizado: Ago/31/2022



Escanear para registrar que esta hoja informativa fue proporcionada al receptor de la vacuna para los sistemas de información de registros médicos electrónicos/inmunización.

GDTI: 0886983000349