

**HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES
AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA MODERNA COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 6 MESES A 5 AÑOS DE EDAD**

A PARTIR DE LOS 6 MESES Y HASTA LOS 5 AÑOS DE EDAD

Se le ofrece a su hijo/a la vacuna Moderna COVID-19 para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por SARS-CoV-2.

Esta hoja informativa para receptores y cuidadores comprende la hoja informativa de la vacuna Moderna COVID-19 autorizada para su uso en personas de 6 meses a 5 años de edad.¹

La vacuna Moderna COVID-19 ha recibido la Autorización de Uso de Emergencia (EUA - en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA - en inglés) para suministrar una serie primaria de dos dosis a personas de 6 meses a 5 años de edad.

La vacuna Moderna COVID-19 también ha recibido la EUA de la FDA para suministrar una tercera dosis de la serie primaria a personas de 6 meses a 5 años de edad a las que se ha determinado tienen ciertos tipos de inmunodeficiencia.

La vacuna Moderna COVID-19 no está aprobada por la FDA para su uso en personas de 6 meses a 5 años de edad.

Esta hoja informativa contiene datos para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de la vacuna Moderna COVID-19, que su hijo/a puede recibir porque actualmente hay una pandemia de COVID-19. Hable con el proveedor de vacunas de su hijo/a si tiene preguntas.

La vacuna Moderna COVID-19 puede no proteger a todo el mundo.

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

LO QUE NECESITA SABER ANTES DE QUE SU HIJO/A RECIBA ESTA VACUNA

¿QUÉ ES COVID-19?

COVID-19 está causado por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. 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.

Las personas con COVID- 19 han tenido una amplia gama de síntomas reportados, que van desde los síntomas leves hasta la enfermedad grave. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 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.

¹ Puede recibir esta hoja informativa aunque su hijo/a tenga 6 años. Los/as niños/as que vayan a cumplir de 5 a 6 años de edad entre las dosis de la serie primaria pueden recibir, para cualquier dosis: (1) la Vacuna Moderna COVID-19 autorizada para su uso en personas de 6 meses a 5 años de edad; o (2) la Vacuna Moderna COVID-19 autorizada para su uso en personas de 6 a 11 años de edad.

¿QUÉ DEBE MENCIONAR AL PROVEEDOR DE VACUNAS DE SU HIJO/A ANTES DE RECIBIR LA VACUNA?

Informe al proveedor de vacunas sobre todas las condiciones médicas de su hijo/a, incluyendo si su hijo/a:

- tiene alguna alergia
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- tiene fiebre
- tiene un trastorno sanguíneo o está tomando un anticoagulante
- está inmunocomprometido/a o toma un medicamento que afecta el sistema inmunológico de su hijo/a
- ha recibido otra vacuna COVID-19
- se ha desmayado alguna vez debido a una inyección

¿QUIÉN NO DEBE VACUNARSE?

Su hijo/a no debe vacunarse si éste/a:

- ha tenido una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de esta vacuna.
- ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de esta vacuna.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LA VACUNA?

La vacuna Moderna COVID-19 contiene 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, trihidrato de acetato de sodio y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La vacuna Moderna COVID-19 se administrará a su hijo/a en forma de inyección en el músculo.

La vacuna se administra en una serie de dos dosis, con un mes de diferencia. Puede administrarse una tercera dosis de la serie primaria al menos 1 mes después de la segunda dosis a las personas que se determine tienen ciertos tipos de inmunodeficiencia.

¿SE HA UTILIZADO ANTES LA VACUNA?

Millones de personas de 18 años o mayores han recibido la vacuna Moderna COVID-19 bajo la EUA desde el 18 de diciembre de 2020. En un ensayo clínico, aproximadamente 5,000 individuos de 6 meses a 5 años de edad han recibido al menos 1 dosis de la vacuna Moderna COVID-19. En otros ensayos clínicos, aproximadamente 4,000 personas de 6 a 11 años de edad y 30,000 personas de 12 años o más han recibido al menos una dosis de la vacuna.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?

Se ha demostrado que la vacuna previene COVID-19.

Actualmente se desconoce la duración de la protección contra COVID-19.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA?

Existe una remota posibilidad de que la vacuna 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. Por esta razón, el proveedor de vacunas de su hija/a puede pedirle a éste/esta que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para su control después de la vacunación.

Los signos de una reacción alérgica grave pueden ser:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Un latido rápido del corazón
- Una severa erupción en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

La miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y la pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) han ocurrido en algunas personas que han recibido la vacuna. 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 su hijo/a tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Falta de aire o dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitante
- Desmayos
- Irritabilidad inusual y persistente
- Mala alimentación inusual y persistente
- Fatiga o falta de energía inusual y persistente
- Vómitos persistentes
- Dolor persistente en el abdomen
- Piel fría, pálida inusual y persistent

Los efectos secundarios que se han reportado en los ensayos clínicos con la vacuna incluyen:

- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, sensibilidad e hinchazón de los ganglios linfáticos en el mismo brazo de la inyección o en la ingle, enrojecimiento e hinchazón (dureza)
- Efectos secundarios generales: fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, náuseas y vómitos, fiebre, dolor articular, irritabilidad/llanto, somnolencia y pérdida de apetito

Los efectos secundarios que se han reportado 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)
- Desvanecimiento asociado a la inyección de la vacuna

Estos pueden no ser todos los posibles efectos secundarios de la vacuna. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna todavía se están estudiando en ensayos clínicos.

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si su hijo/a tiene una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o acuda al hospital más cercano.

Llame al proveedor de la vacuna o al médico de su hijo/a si éste/a tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Notifique los efectos secundarios de las vacunas al **Sistema de Notificación de Efectos Adversos de las Vacunas (VAERS - en inglés) de FDA/CDC**. El número de teléfono gratuito de VAERS es 1-800-822-7967 o informe por internet en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, incluya "vacuna Moderna COVID-19 EUA" en la primera línea de la casilla n°18 del formulario de informe.

Además, puede informar de los efectos secundarios a ModernaTX, Inc. llamando al 1-866-MODERNA (1-866-663- 3762).

También se le puede dar la opción de inscribirse en **v-safe**. **V-safe** es una nueva herramienta voluntaria basada en teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas en internet para consultar con las personas que han sido vacunadas a fin de identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a 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 presencial por parte de 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.

¿QUÉ PASA SI DECIDO QUE MI HIJO/A NO SE PONGA LA VACUNA MODERNA COVID-19?

De acuerdo con la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar la vacuna. Si decide que su hijo/a no se la ponga, esto no cambiará la atención médica habitual de este/a.

¿EXISTEN OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR COVID-19, ADEMÁS DE LA VACUNA MODERNA COVID-19?

Otras vacunas para prevenir COVID-19 pueden estar disponibles bajo Autorización de Uso de Emergencia.

¿PUEDE MI HIJO/A RECIBIR LA VACUNA MODERNA COVID-19 AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

Todavía no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna Moderna COVID-19 al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando la posibilidad de que su hijo/a reciba la vacuna Moderna COVID-19 junto con otras vacunas, consulte con el proveedor de atención médica de este/a.

¿QUÉ PASA SI MI HIJO/A ESTÁ INMUNOCOMPROMETIDO/A?

Si su hijo/a está inmunocomprometido/a, se le puede dar la opción de que reciba una tercera dosis de la serie primaria de la vacuna. Es posible que la tercera dosis no proporcione una inmunidad completa contra COVID-19 en personas inmunocomprometidas, por lo que debe hacer que su hijo/a siga manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir COVID-19. Además, los contactos cercanos de su hijo/a deben ser vacunados como corresponde.

¿LA VACUNA LE DARÁ A MI HIJO/A COVID-19?

No. La vacuna no contiene SARS-CoV-2 y no puede darle a su hijo/a COVID-19.


CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN DE SU HIJO/A

Cuando su hijo/a reciba la primera dosis, usted recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe volver para la(s) siguiente(s) dosis de la vacuna. Recuerde llevar la tarjeta cuando su hijo/a regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Para acceder a las hojas informativas más recientes, por favor, escanee el código de respuesta rápida (QR – en inglés) proporcionado a continuación.

Sitio de internet de la vacuna Moderna COVID-19	Número de teléfono
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Pregúntele al proveedor de vacunas.
- 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>
- Póngase en contacto con su departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNACIÓN DE MI HIJO/A?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de vacunación de su hijo/a en el Sistema de Información de Vacunación (IIS - en inglés) de su estado/jurisdicción local u otro sistema designado. Esto asegurará que su hijo/a reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis. Para más información sobre los IIS, visite:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

¿SE ME PUEDE COBRAR UNA TARIFA ADMINISTRATIVA 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 una tarifa de administración de la vacuna de su bolsillo ni ninguna otra tarifa si sólo recibe una vacuna COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunas pueden solicitar el reembolso correspondiente de un programa o plan que cubra los gastos de administración de la vacuna contra 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 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 contra 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 TIPS.HHS.GOV.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE INDEMNIZACIÓN POR DAÑOS Y PERJUICIOS?

El Programa de Compensación de Lesiones por Contramedidas (CICP - 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 sufrido lesiones graves por ciertos medicamentos o vacunas, incluyendo esta vacuna. Por lo general, se debe presentar una reclamación a CICP en el plazo de un (1) año a partir de la fecha en que se recibió la vacuna. Para aprender 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 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 de COVID-19. Una EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS - en inglés) por la cual existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de fármacos 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 los que se incluye 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 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 permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes 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).

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. Todos los derechos reservados.

Patente(s): www.modernatx.com/patents

Revisión: 17/junio/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: 0886983000516

