

HOJA INFORMATIVA DE LA VACUNA PARA LOS RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE COMIRNATY (VACUNA COVID-19, ARNm) LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH, Y LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH, BIVALENTE (ORIGINAL Y OMICRON BA.4/BA.5) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PARA SU USO EN PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD O MAYORES

PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD O MAYORES

Se le ofrece ya sea COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm), la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, o la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente (Original y Omicron BA.4/BA.5), en adelante denominada Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, 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 comprende de la hoja informativa de la Vacuna COVID-19 autorizada por Pfizer-BioNTech y la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente, y también incluye información sobre la vacuna con licencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA - en inglés), COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) para su uso en personas de 12 años de edad o mayores¹.

COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) aprobada por la FDA y la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizadas por la Autorización de Uso de Emergencia (EUA - en inglés) en personas de 12 años o mayores, cuando se preparan de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso, pueden utilizarse indistintamente.²

COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) es una vacuna contra COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por Pfizer para BioNTech. Está aprobada como una serie de 2 dosis para la prevención de COVID-19 en individuos de 12 años o mayores. También está autorizada bajo EUA para proporcionar:

- una tercera dosis de la serie primaria a individuos de 12 años o mayores con ciertos tipos de inmunodeficiencia.

¹ Puede recibir esta hoja informativa sobre la vacuna aunque su hijo tenga 11 años. Los niños que cumplan de 11 a 12 años de edad entre las dosis del régimen primario pueden recibir, para cualquier dosis del régimen primario: (1) la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en individuos de 5 a 11 años de edad; o (2) COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) o la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en individuos de 12 años de edad y mayores.

² Cuando se preparan de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso, la COMIRNATY (Vacuna

COVID-19, ARNm) aprobada por la FDA y la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada por la EUA para individuos de 12 años de edad y mayores pueden utilizarse indistintamente sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia.

La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha recibido la EUA de la FDA para proporcionar:

- una serie primaria de 2 dosis a individuos de 12 años o mayores;
- una tercera dosis de la serie primaria a los individuos de 12 años o mayores con ciertos tipos de inmunodeficiencia;

La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente, ha recibido la EUA de la FDA para proporcionar:

- una única dosis de refuerzo a personas de 12 años o mayores al menos 2 meses después de haber completado la vacunación primaria con cualquier Vacuna COVID-19 monovalente³ autorizada o aprobada; o
- una dosis única de refuerzo a individuos de 12 años de edad 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 COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm), la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, y la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente, que puede recibir porque actualmente hay una pandemia de COVID-19. Hable con su proveedor de vacunas si tiene preguntas.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para ver la hoja informativa más reciente, por favor consulte www.cvdvaccine.com.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE PONERSE UNA DE ESTAS VACUNAS

¿QUÉ ES COVID-19?

La enfermedad COVID-19 está causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. 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. Las personas con COVID-19 han presentado una amplia gama de síntomas, que van desde los síntomas leves hasta la enfermedad grave que lleva a la muerte. 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.

¿CÓMO SE RELACIONAN COMIRNATY (VACUNA COVID-19, ARNm), LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH Y LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH, BIVALENTE?

COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) y la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, cuando se preparan de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso, pueden utilizarse indistintamente. La Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, Bivalente se elabora

³ 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.

de la misma manera que la COMIRNATY y la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, 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 MENCIONAR A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE RECIBIR CUALQUIERA DE ESTAS VACUNAS?

Informe al proveedor de la vacuna 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 sanguíneo o está tomando un anticoagulante
- está inmunocomprometido o toma un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- está embarazada o planea estarlo
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna COVID-19
- se ha desmayado alguna vez en relación con una inyección

¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?

La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente, o COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) se le administrarán en forma de inyección en el músculo.

Serie primaria: La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) se administran para la serie primaria. La vacuna se administra como una serie de 2 dosis, con un intervalo de 3 semanas. Puede administrarse una tercera dosis de la serie primaria al menos 4 semanas después de la segunda dosis a individuos con ciertos tipos de inmunodeficiencia.

Dosis de refuerzo: La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente se administra como 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 recepción de la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna COVID-19 monovalente autorizada o aprobada

Es posible que la vacuna no proteja a todo el mundo.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR COMIRNATY (VACUNA COVID-19, ARNm), LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH, O LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH, BIVALENTE?

Usted no debe recibir ninguna de estas vacunas si:

- ha tenido una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de

COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) o de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

- ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de estas vacunas.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTAS VACUNAS?

COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm), Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech y Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente incluyen los siguientes ingredientes:

- ARNm y lípidos (((4-hidroxitil)azanedil)bis(hexano-6,1-dil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol).

Las Vacunas COVID-19 de Pfizer-BioNTech para personas de 12 años o mayores contienen 1 de los siguientes grupos de ingredientes adicionales; pregúntele al proveedor de vacunas qué versión se está administrando:

- cloruro potásico, fosfato potásico monobásico, cloruro sódico, fosfato sódico dibásico dihidratado y sacarosa

O

- trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa

La Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente para personas de 12 años o mayores, contiene los siguientes ingredientes adicionales:

- trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa

COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) contiene 1 de los siguientes conjuntos de ingredientes adicionales; pregúntele al proveedor de la vacuna qué versión se está administrando:

- cloruro potásico, fosfato potásico monobásico, cloruro sódico, fosfato sódico dibásico dihidratado y sacarosa

O

- trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa

¿SE HAN UTILIZADO ANTES ESTAS VACUNAS?

En ensayos clínicos, aproximadamente 23.000 individuos de 12 años o mayores han recibido al menos 1 dosis de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Millones de individuos han recibido la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA desde el 11 de diciembre de 2020.

En un ensayo clínico, aproximadamente 300 individuos mayores de 55 años recibieron una dosis de una Vacuna Bivalente que difiere de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente en el hecho de que contiene un componente Omicron diferente.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE ESTAS VACUNAS?

COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) y la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech han demostrado que previenen COVID-19. La FDA ha autorizado la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente para proporcionar una mejor protección contra COVID-19 causado por la variante Omicron del SARS-CoV-2.

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

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE ESTAS VACUNAS?

Existe una remota posibilidad de que estas vacunas puedan causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele producirse entre unos minutos y una 1 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 su control 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 rápido del corazón
- Una severa erupción en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Se ha producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) en algunas personas que han recibido COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm) o la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, más comúnmente en varones adolescentes y 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
- Dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitante

Los efectos secundarios que se han reportado con la vacuna incluyen:

- Reacciones alérgicas graves
- Reacciones alérgicas no graves como erupción, picor, urticaria o hinchazón de la cara
- Miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- Pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- Dolor en el lugar de la inyección
- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular
- Escalofríos
- Dolor en las articulaciones
- Fiebre
- Hinchazón en el lugar de la inyección
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección
- Náuseas
- Malestar general
- Ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Vómitos

- Dolor en el brazo
- Desvanecimiento asociado a la inyección de la vacuna

Estos pueden no ser todos los posibles efectos secundarios de estas vacunas. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Todavía se están estudiando los posibles efectos secundarios de estas vacunas.

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si tiene 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.

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 en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, incluya "COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm)", " Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech EUA", o "Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, EUA Bivalente" según corresponda, en la primera línea de la casilla nº 18 del formulario de informe.

Además, puede informar de los efectos secundarios a Pfizer Inc. en la información de contacto proporcionada a continuación.

Página de internet	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 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 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.

¿QUÉ PASA SI DECIDO NO OBTENER COMIRNATY (VACUNA COVID-19, ARNm), LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH O LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH, BIVALENTE?

De acuerdo con la 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 COMIRNATY (VACUNA COVID-19, ARNm), LA VACUNA COVID-19 DE

PFIZER-BIONTECH O LA VACUNA COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH, BIVALENTE?

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

¿PUEDO RECIBIR COMIRNATY (VACUNA COVID-19, ARNm), LA VACUNA COVID-19 PFIZER-BIONTECH O LA VACUNA COVID-19 PFIZER-BIONTECH, BIVALENTE AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

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

¿QUÉ PASA SI ESTOY INMUNOCOMPROMETIDO?

Si está inmunocomprometido, puede recibir una tercera dosis de la serie primaria de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY (Vacuna COVID-19, ARNm). Las personas de 12 años o mayores pueden recibir una dosis de refuerzo con Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, Bivalente. Las vacunas pueden no proporcionar una inmunidad completa frente a COVID-19 en personas inmunocomprometidas, y usted debe seguir manteniendo precauciones físicas para ayudarle a prevenir COVID-19. Sus contactos cercanos deben ser vacunados según corresponda.

¿QUÉ OCURRE SI ESTOY EMBARAZADA O EN PERIODO DE LACTANCIA?

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte sus opciones con su profesional 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, recibirá una tarjeta de vacunación. Recuerde traer su tarjeta cuando 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 global	Número de teléfono
<p data-bbox="334 247 639 277">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="1016 321 1289 390">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Pregúntele al 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 su departamento de salud pública local o estatal.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN SOBRE MI VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de su vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (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. Para más información sobre IISs visite:

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

¿SE PUEDE COBRAR UNA TARIFA ADMINISTRATIVA POR LA RECEPCIÓN DE ESTAS VACUNAS 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 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 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 <https://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 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 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) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia COVID-19. Un producto autorizado para uso de emergencia no ha sido sometido al mismo tipo de revisión por la FDA que un producto aprobado por la FDA.

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).

BIONTECH

Fabricado por

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Alemania



Fabricado por

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1451-21.6f

Actualizado: 31 de agosto de 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: 0886983000332