

HOJA INFORMATIVA DE LA VACUNA PARA LOS RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE LA VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) PARA SU USO EN PERSONAS A PARTIR DE LOS 6 MESES HASTA LOS 4 AÑOS DE EDAD

**A PARTIR DE LOS 6 MESES Y HASTA LOS 4
AÑOS DE EDAD**

A su hijo/a se le ofrece la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la Enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19) causada por SARS-CoV-2.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha recibido la Autorización de Uso de Emergencia (EUA - en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA - en inglés) para proporcionar una serie primaria de 3-dosis a personas a partir de los 6 meses hasta los 4 años de edad.¹

Esta hoja informativa sobre la vacuna contiene información para ayudarlo a entender los riesgos y beneficios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, 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.

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 QUE SU HIJO/A SE PONGA ESTA VACUNA

¿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.

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

¹ Puede recibir esta hoja informativa sobre la vacuna aunque su hijo/a tenga 5 años. Los/as niños/as que cumplan de 4 a 5 años de edad entre cualquier dosis de la serie primaria, y que hayan recibido una primera dosis con la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech autorizada para su uso en personas de 6 meses a 4 años de edad, también pueden recibir esta vacuna para las dosis 2 y/o 3 de la serie primaria.

¿QUÉ DEBE MENCIONAR AL PROVEEDOR DE VACUNAS DE SU HIJO/A ANTES DE QUE LO/A VACUNEN?

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 al sistema inmunitario de su hijo/a
- ha recibido otra vacuna COVID-19
- se ha desmayado alguna vez en relación con una inyección

¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

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

La vacuna se administra en una serie de 3 dosis. Las 2 dosis iniciales se administran con un intervalo de 3 semanas, seguidas de una tercera dosis administrada al menos 8 semanas después de la segunda dosis.

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

¿QUIÉN NO DEBE VACUNARSE?

Su hijo/a no debe recibir la vacuna si su hijo/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 incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos (((4-hidroxibutil)azanediil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol), trometamina, clorhidrato de trometamina, sacarosa y cloruro de sodio.

¿SE HA UTILIZADO ANTES LA VACUNA?

Millones de personas de 5 años y mayores han recibido la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech bajo la EUA desde el 11 de diciembre de 2020. En un ensayo clínico, aproximadamente 1,200 personas de 6 a 23 meses de edad, aproximadamente 1,800 personas de 2 a 4 años de edad y aproximadamente 3,100 personas de 5 a 11 años de edad han recibido al menos 1 dosis de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech. En otro ensayo clínico, aproximadamente 23,000 personas de 12 años de edad y mayores han recibido al menos 1 dosis de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

La vacuna que está autorizada para su uso en niños/as de 6 meses a 4 años de edad

incluye el mismo ARNm y los mismos lípidos, pero diferentes ingredientes inactivos en comparación con la vacuna que se ha estudiado en los ensayos clínicos. El uso de los diferentes ingredientes inactivos ayuda a estabilizar la vacuna bajo temperaturas de refrigeración.

¿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 hijo/a puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para hacer un seguimiento 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) se han producido 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, especialmente durante las 2 semanas posteriores a la recepción de una dosis de 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 y pálida inusual y persistente

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/sensibilidad 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
- Desmayo en relación con la inyección de la vacuna
- Irritabilidad

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 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 la 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 "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" en la primera línea de la casilla #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 herramienta voluntaria basada en un teléfono inteligente que utiliza mensajes de texto y encuestas en internet para verificar a 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 en vivo 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 PFIZER-BIONTECH COVID- 19?

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

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

Para los niños/as de 6 meses a 4 años de edad, no hay otras vacunas COVID-19 disponibles bajo la Autorización de Uso de Emergencia y no hay vacunas COVID-19 aprobadas.

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

Todavía no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 al mismo tiempo que otras vacunas. Si está pensando en que su hijo/a reciba la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 con otras vacunas, consulte las opciones con el proveedor de su atención médica.

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

No. La vacuna no contiene SARS-CoV-2 y no le puede dar 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 recibir la siguiente dosis de la vacuna. No olvide traer 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 global	Número de teléfono
<p data-bbox="315 249 618 279">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="948 323 1219 392">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Pregunte 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 LA VACUNACIÓN DE MI HIJO/A?

El proveedor de vacunas puede incluir la información de vacunación de su hijo/a en el Sistema de Información de Inmunización (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 IISs 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 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 al 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 fármacos 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.

BIONTECH

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



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-0.6

Revisión: 17 de junio 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: 0886983000486

