

At the time of initial posting on June 25, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD Y MAYORES

Se le está ofreciendo la vacuna contra el 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 que le ayudará a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech, que es posible que reciba porque actualmente existe una pandemia del COVID-19.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna que puede prevenir que usted contraiga el COVID-19. No existe una vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) para prevenir el COVID-19.

Lea esta hoja informativa para obtener información sobre la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech. Hable con el proveedor de la vacuna si tiene alguna pregunta. Es su decisión recibir la vacuna de Pfizer BioNTech contra el COVID-19.

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

Puede que la vacuna de Pfizer BioNTech contra el COVID-19 no proteja a todos.

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

LO QUÉ DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES EL COVID-19?

La enfermedad del COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se ha visto antes. Usted puede contraer el 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 el COVID-19 han tenido una amplia gama de síntomas reportados, 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 aliento; 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.

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

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

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech para prevenir la infección por el COVID-19 en personas mayores de 12 años bajo una autorización de uso de emergencia (EUA).

Para más información sobre la EUA, vea 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 LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER BIONTECH?

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 hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- se ha desmayado alguna vez debido a una inyección

¿QUIÉN DEBERÍA RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech en personas de 12 años o más.

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER BIONTECH CONTRA EL COVID-19?

Usted no debe recibir la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 si usted:

- tuvo una reacción alérgica severa después de una dosis previa de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica severa a cualquier ingrediente de esta vacuna

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

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech incluye los siguientes ingredientes: ARNm, lípidos ((4-hidroxibutil) azanodiol) bis(hexano-6,1-diol) bis(2-hidroldecanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio dihidratado y sacarosa.

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

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

La serie de vacunas de Pfizer BioNTech contra el COVID-19 es de 2 dosis con 3 semanas de intervalo.

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

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

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna no aprobada. En los ensayos clínicos, aproximadamente 23,000 personas de 12 años o más han recibido al menos una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

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

En un ensayo clínico en curso, la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha demostrado que previene el COVID-19 después de 2 dosis administradas con 3 semanas de intervalo. Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

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

Hay una remota posibilidad de que la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele ocurrir entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Por esta razón, su proveedor de vacunas puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para vigilarlo después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Latido cardíaco rápido
- Sarpullido severo en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

En algunas personas que han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, se han presentado casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón). En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron a los pocos días de recibir la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech

- Dolor en el pecho
- Dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitando.

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

- reacciones alérgicas graves
- reacciones alérgicas no graves como erupción, comezón, 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 del lugar de la inyección
- enrojecimiento del lugar de la inyección
- náuseas
- sentirse mal
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- diarrea
- vómitos
- dolor en el brazo

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech. Pueden ocurrir efectos secundarios serios e inesperados. La vacuna de Pfizer BioNTech contra el COVID-19 aún está siendo estudiada en ensayos 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 la vacuna 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 la FDA/los CDC (VAERS)**, por sus siglas). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Por favor, incluya "EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech" en la primera línea del cuadro #18 del formulario del informe.

Además, puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. a la información de contacto que se proporciona a continuación.

| Sitio web | 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 un teléfono inteligente que utiliza mensajes de texto y encuestas en Internet para consultar con las personas que han sido vacunadas para identificar los posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan a los CDC a vigilar la seguridad de las vacunas contra el 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 reportan un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para más información sobre cómo inscribirse, visite: www.cdc.gov/vsafe

¿QUÉ SUCEDE SI DECISO NO RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID 19 DE PFIZER-BIONTECH?

Es su decisión recibir o no la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. La atención médica estándar que recibe no cambiará si decide no recibirla.

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

Actualmente, no hay una vacuna alternativa aprobada disponible para la prevención del COVID-19. Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo una Autorización de Uso de Emergencia.

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

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

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

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

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

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


CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando reciba su primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe regresar para su segunda dosis de la vacuna contra el 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 que se indica a continuación.

Para acceder a las Hojas informativas más recientes, por favor escanee el código QR proporcionado a continuación.

| Sitio web global | Número de teléfono |
|---|---|
| <p data-bbox="316 1465 618 1495">www.cvdvaccine.com</p>  | <p data-bbox="959 1520 1211 1583">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p> |

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Pregúntele al proveedor de la vacuna.
- Visite los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite a la 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 la vacuna puede incluir la información de su vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado o jurisdicción local u otro sistema designado. Esto asegurará que reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis. Para obtener más información sobre el IIS visite:

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

¿SE ME PUEDE COBRAR UNA CUOTA DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL 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 el 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, por sus siglas en inglés) para receptores no asegurados).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se anima a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible infracción de los requisitos del Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC a que lo denuncien a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. llamando al 1-800-HHS-TIPS o en <https://TIPS.HHS.GOV>.

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

El Programa de compensación por lesiones de contramedidas (CICP, por sus siglas 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/ o llame al 1-855-266-2427.

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

La FDA de los Estados Unidos ha puesto a disposición la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech bajo un mecanismo de acceso de emergencia llamado una EUA. La EUA está respaldada por una declaración del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) en la que se afirma que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech no ha sido sometida al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o autorizado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluyendo que no hay 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 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.

La EUA para la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer BioNTech está en vigor mientras dure la declaración de la EUA para el COVID-19 que justifica el uso de emergencia de estos productos, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual los productos ya no podrán utilizarse).



Fabricado por
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

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

LAB-1451-4.2a

Revisado el 25 de junio de 2021

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.