

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

PARA 6 AÑOS Y MAYORES

Se le está ofreciendo a usted o a su hijo SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, o la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente (Original y Ómicron BA.4/BA.5), en lo sucesivo denominada la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente, para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2.

Esta hoja informativa sobre las vacunas para receptores y cuidadores incluye la hoja informativa de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna autorizada y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente autorizada para su uso en personas de 6 años y mayores, y también incluye información sobre la vacuna autorizada por la FDA, SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) para su uso en personas de 12 años y mayores.¹

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

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) es una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por ModernaTX, Inc. Está aprobada como una serie de dos dosis para la prevención del COVID-19 en personas de 18 años y mayores. También está autorizada bajo la EUA para proporcionar:

- un esquema principal de vacunación de dos dosis a personas de 6 años y mayores; y
- una tercera dosis del esquema principal de vacunación a personas de 12 años y mayores que se hayan determinado con ciertos tipos de compromiso inmunitario.

¹ Usted puede recibir esta hoja informativa aunque su hijo tenga 5 años. Los niños que cumplan 6 años entre las dosis del esquema principal de vacunación pueden recibir, para cualquier dosis del esquema principal de vacunación: (1) la vacuna contra el COVID-19 de Moderna autorizada para su uso en niños de 6 meses a 5 años; o (2) la vacuna contra el COVID-19 de Moderna autorizada para su uso en niños de 6 a 11 años.

Los niños que cumplan 12 años entre las dosis de la serie primaria pueden recibir, para cualquier dosis del esquema principal de vacunación: (1) la vacuna contra el COVID-19 de Moderna autorizada para su uso en niños de 6 a 11 años; o (2) la vacuna contra el COVID-19 de Moderna autorizada para su uso en personas de 12 años o más; o (3) SPIKEVAX (vacuna contra el COVID-19, ARNm).

² SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), aprobada por la FDA, y una presentación de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, autorizada por la EUA (suministrada en viales con tapones rojos y etiquetas con un borde azul claro), pueden utilizarse indistintamente para el esquema principal de vacunación en personas de 12 años y mayores sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia.

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

- **un esquema principal de vacunación de dos dosis a personas de 6 años y mayores; y**
- **una tercera dosis del esquema principal de vacunación a personas de 12 años y mayores con ciertos tipos de compromiso inmunitario.**

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente, ha recibido la EUA de la FDA para proporcionar cualquiera de los dos:

- **una dosis única de refuerzo a personas de 6 años y mayores al menos 2 meses después de completar la vacunación primaria con cualquier vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada; o**
- **una dosis única de refuerzo a personas de 6 años y mayores al menos 2 meses después de recibir la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna contra el COVID-19 monovalente³ autorizada o aprobada.**

Esta hoja informativa sobre las vacunas contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de recibir SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente, que usted o su hijo pueden recibir porque actualmente existe una pandemia del COVID-19. Hable con el proveedor de la vacuna si tiene preguntas.

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente puede que no protejan a todas las personas.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para obtener la hoja informativa más reciente, visite www.modernatx.com/covid19vaccine-eua (en inglés).

LO QUÉ DEBE SABER ANTES DE QUE USTED O SU HIJO RECIBA 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 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 aliento, 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.

¿CÓMO SE RELACIONAN SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19), LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA Y LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA, BIVALENTE?

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna pueden utilizarse indistintamente.³ La vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente, se fabrica de la misma manera que SPIKEVAX y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, pero también contiene un componente de ómicron para ayudar a prevenir el COVID-19 causado por la variante ómicron del SARS-CoV-2.

Para obtener 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 AL PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE QUE USTED O SU HIJO RECIBA UNA DE ESTAS VACUNAS?

Informe al proveedor de la vacuna sobre todas sus condiciones médicas o las de su hijo, incluyendo si usted o su hijo:

- 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 o al de su hijo
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- se ha desmayado alguna vez en relación con una inyección

¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19), LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA Y LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA, BIVALENTE?

Usted o su hijo no debe recibir ninguna de estas vacunas si usted o su hijo:

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis anterior de SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o la vacuna contra el COVID-19 de Moderna
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de estas vacunas

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE ESTAS VACUNAS?

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente incluyen los siguientes ingredientes: ácido ribonucleico mensajero (ARNm), lípidos (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoilglicerol [DMG], colesterol y 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina [DSPC]), trometamina, clorhidrato de trometamina, ácido acético, trihidrato de acetato de sodio y sacarosa.

¿CÓMO SE ADMINISTRAN ESTAS VACUNAS?

³ SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), aprobada por la FDA, y una presentación de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, autorizada por la EUA (suministrada en viales con tapones rojos y etiquetas con un borde azul claro) pueden utilizarse indistintamente para el esquema principal de vacunación en personas de 12 años de edad y mayores, sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia.

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID- 19), la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente se le administrarán a usted o a su hijo en forma de inyección en el músculo.

Esquema principal de vacunación: SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID- 19) y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna se administran como una serie de dos dosis, con 1 mes de diferencia. Puede administrarse una tercera dosis del esquema principal de vacunación al menos 1 mes después de la segunda dosis a las personas con ciertos tipos de compromiso inmunitario.

Dosis de refuerzo:

La vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente se administra como una dosis única de refuerzo al menos 2 meses después de:

- la finalización de un esquema principal de vacunación con cualquier vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada; o
- recibir la dosis de refuerzo más reciente con cualquier vacuna contra el COVID-19 monovalente autorizada o aprobada.

¿SE HAN USADO ANTES ESTAS VACUNAS?

Millones de personas de 18 años y mayores han recibido la vacuna contra el COVID-19 de Moderna bajo la EUA desde el 18 de diciembre de 2020. En estudios clínicos, aproximadamente 30,000 personas de 12 años y mayores, 4,000 niños de 6 a 11 años de edad y 5,000 niños de 6 meses a 5 años personas han recibido al menos una dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna.

En un estudio clínico, aproximadamente 400 personas de 18 años y mayores recibieron una dosis de una vacuna bivalente que difiere de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente, en el sentido de que contiene un componente de ómicron diferente.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE ESTAS VACUNAS?

SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID- 19) y la vacuna contra el COVID-19 de Moderna han demostrado que previenen el COVID-19. La FDA ha autorizado la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente, para proporcionar una mejor protección contra el COVID-19 causado por la variante ómicron del SARS-CoV-2.

Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el 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 hora después de recibir una dosis. Por esta razón, el proveedor de la vacuna puede pedirle a usted o a su hijo que permanezca en el lugar donde usted o su hijo recibió la vacuna para vigilarle 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

En algunas personas que han recibido SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID- 19) o la vacuna contra el COVID-19 de Moderna se ha producido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y

pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón), más comúnmente en varones adolescentes y adultos menores de 40 años que en mujeres y hombres 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 usted o su hijo tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

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

Los efectos secundarios que se han notificado en los estudios clínicos de estas vacunas incluyen:

- 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 incluyen:

- Reacciones alérgicas graves
- Urticaria (erupción con picor)
- 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 estas vacunas. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de estas vacunas todavía se están investigando.

¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si usted o su hijo 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 o al de su hijo si usted o su hijo 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 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 de ARNm contra el COVID-19), EUA de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna o la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente”, 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 nueva herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza mensajes de texto y encuestas en la web para consultar con las personas que han sido vacunadas e identificar posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. **V-safe** hace preguntas que ayudan a los CDC a controlar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. **V-safe** también proporciona recordatorios de 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 el COVID-19. Para obtener más información sobre cómo inscribirse, visite: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019->

¿QUÉ OCURRE SI DECIDO NO RECIBIR O NO PERMITIR QUE MI HIJO RECIBA SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19), LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA, BIVALENTE?

Bajo la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar la vacuna. Si decide no recibir, o que su hijo no reciba una de estas vacunas, no cambiará la atención médica estándar.

¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19), LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA, BIVALENTE?

Para el esquema principal de vacunación de personas de 12 años y mayores, otra opción para prevenir el COVID-19 es COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19), una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA. Para personas de 6 años y mayores, otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo la EUA, incluyendo vacunas bivalentes que contienen un componente ómicron del SARS-CoV-2.

¿PODEMOS MI HIJO O YO RECIBIR SPIKEVAX (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19), LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE MODERNA, BIVALENTE AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

Todavía no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), la vacuna contra el COVID-19 de Moderna o la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente al mismo tiempo que otras vacunas. Si está pensando recibir o permitir que su hijo reciba SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19), la vacuna contra el COVID-19 de Moderna o la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente junto con otras vacunas, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica o el de su hijo.

¿QUÉ OCURRE SI ESTOY, O MI HIJO ESTÁ, INMUNODEPRIMIDO?

Si está, o su hijo está, inmunodeprimido usted o su hijo puede recibir una tercera dosis de SPIKEVAX (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o la vacuna contra el COVID-19 de Moderna. Las personas de 6 años y mayores pueden recibir una dosis de refuerzo con la vacuna contra el COVID-19 de Moderna, bivalente. Es posible que las vacunas no proporcionen una inmunidad completa al COVID-19 en personas inmunodeprimidas; por lo tanto, usted o su hijo debe seguir manteniendo precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Sus contactos cercanos deben estar vacunados como corresponde.

¿QUÉ OCURRE DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA?

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

¿ESTAS VACUNAS ME DARÁN A MÍ O A MI HIJO EL COVID-19?

No. Estas vacunas no contienen el SARS-CoV-2 y no pueden darle a usted o a su hijo el COVID-19.


CONSERVE LA TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando usted o su hijo reciba la primera dosis de una vacuna contra el COVID-19, recibirá una tarjeta de vacunación. Acuérdesse de llevar la tarjeta cuando regrese.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web 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 web de la vacuna contra el COVID-19 de Moderna	Número de teléfono
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua (en inglés) 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Consulte con el proveedor de la vacuna
- Visite los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> (en inglés)
- 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 el departamento de salud pública local o estatal

¿DÓNDE SE REGISTRARÁN LOS DATOS DE VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de su vacunación o la de su hijo en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado o jurisdicción local u otro sistema designado. Para obtener más información sobre los IIS, visite:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> (en inglés).

¿SE ME PUEDE COBRAR UNA CUOTA DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR ESTAS VACUNAS 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. al 1-800-HHS-TIPS o 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 estas vacunas. 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/ (en inglés) o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)?

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

Una EUA está en vigor mientras dure la declaración de la EUA del 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

Actualizado: 8 de diciembre de 2022



Escanee para capturar que esta Hoja Informativa fue proporcionada al receptor de la vacuna para los sistemas de información de registros médicos electrónicos/inmunización.

GDTI: 0886983000349